



Centre for ventilation and intensive care in "Storkower Bogen" GmbH
Franz-Jacob-Straße 4D ♦ 10369 Berlin

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

10587 Berlin - Charlottenburg

Sebastian Kruschwitz *Specialist*
Coordinator Wound Management,
Deputy Case Manager

Tel 030 857 4725 34

Fax 030 857 4725 19

E-mail: sebastian.kruschwitz@zentrum-berlin.com

www.zbi-gruppe.com

Thursday, 6 June 2019

Evidence of the medical benefit of the "Ride Java 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 Java Cushion" anti-decubitus seat cushion. The test specimen was CE-marked and provided with instructions for use. After the test period of several months, 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,

Sebastian Kruschwitz

- Head of Wound Management Department - Kind regards,

1. The "Ride Java 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:

<u>Ride Java Cushion (36x36 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1414</u>
<u>Ride Java Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1416</u>
<u>Ride Java Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1515</u>
<u>Ride Java Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1517</u>
<u>Ride Java Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1616</u>
<u>Ride Java Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1618</u>
<u>Ride Java Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1620</u>
<u>Ride Java Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1717</u>
<u>Ride Java Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1816</u>
<u>Ride Java Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1818</u>
<u>Ride Java Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1820</u>
<u>Ride Java Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-2016</u>
<u>Ride Java Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-2018</u>
<u>Ride Java Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-2020</u>

The cushion is offered with a cover.

2. Information on the tester and institution

The "Ride Java Cushion" anti-decubitus seat cushion has been tested at the "Storkower Bogen" ventilation and critical care centre in Berlin.

Since its foundation in 2006, the centre has established itself as a full inpatient and outpatient nursing facility in Berlin. As a solitary facility, it stands for an innovative, rehabilitative and specialist nursing concept for people with outpatient ventilation and intensive care needs, for people in the so-called unresponsive wakefulness syndrome (UWS) and for people in a minimally conscious state (MCS).

The head of the Wound Management Department, Sebastian Kruschwitz, acts as the expert. He is a nurse and wound expert/ICW care specialist.

3. Information on the period of use/observation

The anti-decubitus seat cushion was tested in our facility by 14 patients/residents over a period of six weeks each from 5 November 2018 to 14 February 2019.

4. Description of test subjects and application history

Subjects were between 48 and 83 years of age and had different underlying medical conditions. These were neurological and internal illnesses. Patients were completely limited or bedridden in their mobility.

The risk of pressure ulcers was assessed on the basis of the Braden scale and nursing expertise according to the national expert standard for pressure ulcer prevention. Subjects had different assessments regarding the risk of pressure ulcers. All were at risk of developing a pressure ulcer.

Residents	01	02	03
Test location	Berlin		
Test period	from 5 November 2018 to 15 February 2019		
Gender	Male	Male	Female
Age	51	62	57
Height in cm	167	180	168
Weight in kg	76.6	87	62
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> • Mucopolysaccharidosis IV • Tetraparesis and plegia • Damage to the spinal cord of C6 -C8 with multiple bone irritations • Post decubitus III and flap surgery • Ventilation • Tracheostoma 	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple stroke syndrome • Global aphasia • Dysphagia • Complete paraplegia sub Th4 with spinal ischaemia 	<ul style="list-style-type: none"> • Basal ganglia bleeding, right, with ventricle collapse with arteriovenous malformation • Diabetes mellitus type II
Level of care	• V	• V	• V
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	Very high risk	Very high risk	Very high risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)

Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> • There is a risk of malnutrition • Permanently low blood pressure • Unstable circulation • Subject lies on a pressure ulcer healed to a significant degree • Bedridden • Subject is completely immobile • Contractures, spasticity and paralysis are present • Sensory perception is limited • There is no stability while sitting • Limited balance • Inadequate change of sitting position • Asymmetrical pelvic obliquity • Hip joint stiffness • Impairment of abduction and adduction 	<ul style="list-style-type: none"> • Danger of malnutrition • Subject lies on a pressure ulcer healed to a significant degree • Bedridden • Subject is completely immobile • Paralysis and contractures are present • Sensory perception is limited • There is no stability while sitting • Limited balance • Inadequate change of sitting position • Asymmetrical pelvic obliquity • Hip joint stiffness • Impairment of abduction and adduction 	<ul style="list-style-type: none"> • Danger of malnutrition • Diabetes mellitus • Bedridden • Subject is completely immobile • Sensory perception is limited • Subject sits on a pressure ulcer healed to a significant degree • There is no stability while sitting • Limited balance • Inadequate change of sitting position • Asymmetrical pelvic obliquity • Impairment of abduction and adduction
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 2 hours at a time, • 4 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"> • 3 to 4 hours continuously, • 3 to 4 hours daily in total
Pressure ulcer present	No	Yes	Yes
Category according to EPUAP	Not applicable	III sacral region	II buttock region
Healing progress	Not applicable	Positive	Positive
Has there been a pressure ulcer in the past?	Sacral region category III with plastic cover	Os sacrum category III	No
Estimation of pressure relief with the aid	Achieved	Achieved	Achieved
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	<ul style="list-style-type: none"> • None 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient had a much safer sitting position • The positioning interval could be extended from 2 to 3 hours • No shear forces in the area of the sacrum as free positioning in this area 	<ul style="list-style-type: none"> • Complete pressure relief around the sacrum • The positioning interval could be extended by 1-2 hours

Residents	04	05	06
Test location	Berlin		
Test period	from 5 November 2018 to 15 February 2019		
Gender	Male	Male	Female
Age	75	76	56
Height in cm	182	190	162
Weight in kg	97	80	69
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory insufficiency with resp. acidosis • Congenital spastic quadriplegia 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory insufficiency • Chron. renal failure • Diabetes mellitus type II 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory insufficiency • COPD Gold -IV
Level of care	• V	• V	• III
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	Very high risk	Very high risk	Medium risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)	General risk (17 points)
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> • Subject lies on a pressure ulcer healed to a significant degree • Bedridden • Subject is completely immobile • Contractures, spasticity and paralysis are present • Sensory perception is limited • There is no stability while sitting • Limited balance • Inadequate change of sitting position • Asymmetrical pelvic obliquity • Hip joint stiffness • Impairment of abduction and adduction 	<ul style="list-style-type: none"> • Danger of malnutrition • Permanently unstable circulation • Diabetes mellitus • May lie or sit on a healed, higher-grade pressure ulcer • Bedridden • Subject is completely immobile • Sensory perception is limited • Inadequate change of sitting position • Limited balance 	<ul style="list-style-type: none"> • Presence of malnutrition and the risk of malnutrition • Unstable circulation • Moderate movement restrictions • Pain symptoms
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 2 hours at a time, • 3-4 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 4-5 hours, • 4-5 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 2-3 hours, • 6 hours daily in total
Pressure ulcer present	No	No	No
Category according to EPUAP	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Healing progress	Not applicable	Not applicable	Not applicable

Has there been a pressure ulcer in the past?	Yes, Os sacrum category III	Yes, Os sacrum category III	No
Estimation of pressure relief with the aid	Achieved	Achieved	Achieved
Positioning	The resident can be positioned in the usual way	The resident can be positioned in the usual way	The resident can be positioned in the usual way
Important remarks	<ul style="list-style-type: none"> Complete pressure relief around the sacrum The positioning intervals could be extended 	<ul style="list-style-type: none"> Positioning intervals The positioning intervals could be extended by 2-3 hours 	<ul style="list-style-type: none"> Resident was able to sit longer Resident is more stable

Residents	07	08	09
Test location	Berlin		
Test period	from 5 November 2018 to 15 February 2019		
Gender	Female	Male	Female
Age	56	65	57
Height in cm	172	172	163
Weight in kg	86	80	81
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> Trepanatius Defelt le. temporal Decompressive craniectomy due to subdural haematoma 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoxic brain damage after resuscitation Bleeding anaemia requiring transfusion Global respiratory insufficiency COPD Diabetes type 11 	<ul style="list-style-type: none"> Nosocomial pneumonia, both sides Subarachnoid haemorrhage in M2 aneurysm, right
Level of care	• V	• V	• V
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	Very high risk	Very high risk	Very high risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> Bedridden Subject is completely immobile Contractures are present There is no stability while sitting Limited balance Inadequate change of sitting position Impairment of abduction and adduction 	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes mellitus May lie or sit on a healed, higher-grade pressure ulcer Bedridden Subject is completely immobile Paralysis and contractures are present Sensory perception is limited No conscious relief of the sitting area No stability while sitting Inadequate change of sitting position Asymmetrical sitting 	<ul style="list-style-type: none"> May lie or sit on a healed, higher-grade pressure ulcer Bedridden Subject is completely immobile Paralysis present Sensory perception is limited. There is no stability while sitting. Asymmetrical sitting Abduction and adduction are impaired Balance is limited

Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> Continuously for 6 hours at a time, 3-4 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> Continuously for 2-3 hours, 3 hours per day in total 	<ul style="list-style-type: none"> Continuously for 2-3 hours, 3-4 hours daily in total
Pressure ulcer present	No	Yes	No
Category according to EPUAP	Not applicable	IV 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	Good	Good
Positioning	The resident can be positioned in the usual way	The resident can be positioned in the usual way	The resident can be positioned in the usual way
Important remarks	The positioning interval could be extended	• None	• Positioning intervals could be extended

Residents	10	11	12
Test location	Berlin		
Test period	from 5 November 2018 to 15 February 2019		
Gender	Male	Female	Male
Age	48	83	72
Height in cm	185	164	156
Weight in kg	88	79	76
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> Anoxic brain damage Acute respiratory insufficiency 	<ul style="list-style-type: none"> Tetraplegia in absolute spinal canal stenosis with myelon compression C 2/3 - C 4/5 Diabetes mellitus type 11 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoxic brain damage Condition after resuscitation
Level of care	• V	• V	• V
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	Very high risk	Very high risk	Very high risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> Bedridden with total immobility Contractures are present Sensory perception is limited 	<ul style="list-style-type: none"> Resident is advanced in years Diabetes mellitus Danger of malnutrition 	<ul style="list-style-type: none"> Subject lies or sits on a healed, higher-grade pressure ulcer Bedridden with total immobility

	<ul style="list-style-type: none"> Limited sensory faculties No conscious relief of the sitting area There is no stability while sitting Balance is limited Inadequate change of sitting position Asymmetrical pelvic level Abduction and adduction are impaired 	<ul style="list-style-type: none"> Subject lies or sits on a healed, higher-grade pressure ulcer Bedridden with total immobility Paralysis and contractures Sensory perception is limited No stability while sitting Limited balance Inadequate change of sitting position Pelvic obliquity Hip joint stiffness Impairment of adduction and abduction 	<ul style="list-style-type: none"> Presence of contractures Pain symptoms Limited sensory perception Limited balance Inadequate change of sitting position Hip joint stiffness Impairment of adduction and abduction
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> Continuously for 3 hours at a time, 3-4 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> Continuously for 2 hours, 2-3 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> Continuously for 2 hours, 2-3 hours daily in total
Pressure ulcer present	No	No	No
Category according to EPUAP	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Healing progress	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Has there been a pressure ulcer in the past?	No	Yes, formerly Category III sacral region	Yes, formerly Category III sacral region
Estimation of pressure relief with the aid	Good	Good	Good
Positioning	The resident can be positioned in the usual way	The resident can be positioned in the usual way	The resident can be positioned in the usual way
Important remarks	<ul style="list-style-type: none"> The positioning intervals could be extended 	<ul style="list-style-type: none"> Extension of mobilisation times Stable sitting No sliding in the wheelchair 	<ul style="list-style-type: none"> Stable sitting - no sliding in the wheelchair Mobilization times could be extended by up to 2 hours

Residents	13	14
Test location	Berlin	
Test period	from 5 November 2018 to 15 February 2019	
Gender	Female	Male
Age	82	76
Height in cm	162	186
Weight in kg	69	90
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> ICB ri. frontoparietal Coma grade III Tetraplegia Dysphagia 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoxic brain damage Condition after resuscitation Respiratory insufficiency

	<ul style="list-style-type: none"> • Gastrostomy • Tracheostoma 	
Level of care	• V	• V
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	Very high risk	Very high risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Very high risk (6 points)	Very high risk (6 points)
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> • Resident is advanced in years • There is malnutrition • Bedridden with total immobility • Signs of paralysis are present • Sensory perception is limited • Sensory stimuli in the buttocks area cannot be perceived • No conscious relief of the sitting area • Balance is limited • No active change of sitting position 	<ul style="list-style-type: none"> • Permanently unstable circulation • Diabetes mellitus • Resident lies on a healed, higher-grade pressure ulcer • Bedridden with total immobility • Paralysis, contractures and spasticity are present • Pain symptoms • Sensory perception is limited • There is no stability while sitting • Balance is limited • Pelvic obliquity • Stiffening of joints in hips • Impairment of adduction and abduction
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 2-3 hours at a time, • 4-5 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 8 hours, • 8 hours daily in total
Pressure ulcer present	No	No
Category according to EPUAP	Not applicable	Not applicable
Healing progress	Not applicable	Not applicable
Has there been a pressure ulcer in the past?	No	Category III Os sacrum
Estimation of pressure relief with the aid	Good	Good
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
Important remarks	<ul style="list-style-type: none"> • Extension of mobilisation phases 	<ul style="list-style-type: none"> • Stable sitting • No patient slippage • Positioning intervals could be extended

5. Information on the test equipment

The "Ride Java Cushion" anti-decubitus seat cushion was tested at our facility in Berlin.

For specialised nursing care of people with outpatient ventilation, as well as people in the so-called unresponsive wakefulness syndrome (UWS) and for people in a minimally conscious state (MCS) in the long-term rehabilitation phase F, two forms of care with a total of 70 care places are available in the "Storkower Bogen".

- Specialist inpatient care
- Outpatient care in assisted living

Our care and support concept is based on the individual wishes and personal and medical needs of our clients.

We act according to our maxim protected • required • activated.

We enable this through a highly rehabilitative approach in our care culture. This is based on the recommendations for long-term rehabilitation/ Phase F of the National Association for Rehabilitation (BAR). We also make it possible to care for and accompany our clients towards the end of their life in dignity according to recognised concepts of palliative care.

These goals can only be achieved with highly qualified employees and in an appealing, optimally equipped working and living environment.

The premises of the Centre for Ventilation and Intensive Care for inpatient care and the assisted living apartments are attractively designed. The apartments have an area of 20 m² and are comfortable, bright and friendly. All apartments and rooms are equipped with modern media and emergency call systems. The highest priority is security and privacy for our clients.

The specialization and the comprehensive range of services make the ZBI a unique facility in Berlin. We believe that high nursing and medical quality, as well as safety, can be combined with an appealing ambience, homeliness and individuality of the living environment.

Facility details

- Single apartments with more than 20 m² living space
- Wet rooms or wet area in the apartment
- Care bed, cupboard, bedside cabinet
- Therapy rooms for functional therapies
- Snoezelen rooms
- Recreation rooms on all living levels
- Bathrooms and shower baths on all living levels
- Central screen monitoring
- Screen monitoring in emergency situations
- Mobile blood gas analysis

- Compressed air and oxygen system
- Suction and oxygen units
- Nurse call system/patient call in assisted living
- AED defibrillator and emergency equipment for acute emergencies
- Central emergency power supply
- Winter garden for visitors and events

Specialist care

The outstanding feature of the concept of the ZBI Berlin is the specialisation in people in need of care with a focus on outpatient ventilation, as well as the so-called unresponsive wakefulness syndrome (UWS) and people in a minimally conscious state (MCS) Our employees are an essential guarantor for the successful implementation of our care concept. Our team consists exclusively of nurses who have passed their year 3 qualification exams from healthcare and nursing care, as well as elderly care. In addition to weekly training sessions in specialist subject areas, our employees also qualify as:

- Outpatient ventilation nurse
- Care expert for outpatient ventilation
- Care expert for people in unresponsive wakefulness syndrome/MCS
- Respiratory therapist (DGP)

In addition, we employ ergotherapy specialists, as well as respiratory and body therapists in our company. These are supported by our external therapy partners. Together, the nursing and therapy employees form a multi-professional team. Any individualised care and therapy goals are formulated and evaluated together with the clients and relatives in case discussions. Weekly therapy sessions also reflect the holistic approach to the rehabilitation process. Therapy units are effectively planned within this framework.

Based on the documented observation of 14 of our patients over several months, the good results achieved with the "Ride Java Cushion" product in terms of pressure ulcer management and ease of use, the nursing college can recommend the use of the seat cushion not only for the inpatient use, but also for the domestic environment.

6. Statement on the effectiveness of the test specimen

The test specimen was used in our facility to support pressure ulcer management for 14 patients.

The risk of pressure ulcers is assessed in our facilities based on professional nursing expertise. The Braden scale was also used for this application observation and the corresponding risk values documented.

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 patients (residents) in our facility were at risk of developing a pressure ulcer. The following risks were documented in accordance with Braden:

- 1 patient/resident had a "medium risk"
- 13 patients had a "very high risk"

3 patients also had a pressure ulcer in the sacral region. These were pressure ulcers of categories II, III and IV (EPUAP).

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

Subject	Pressure ulcer localization	Wound initial situation	Wound situation after the three-week test period
2	Posterior region	Category III EPUAP, necrotic, redness, (depth x length x width in cm) 2.4 x 6.6 x 12.4	Category III EPUAP, epithelialising, redness, (depth x length x width in cm) 0.5 x 2.5 x 4.3
3	Posterior region	Category II EPUAP, fibrinous, redness, (depth x length x width in cm) 0.2 x 3.4 x 2.6	Category II EPUAP, epithelialising, redness, (depth x length x width in cm) 0.0 x 1.0 x 0.5
8	Posterior region	Category IV EPUAP, granulating, redness, (depth x length x width in cm) 6.0 x 2.0 x 2.0	Category IV EPUAP, granulating, redness, (depth x length x width in cm) 5.6 x 1.7 x 1.6

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

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 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. In addition, no negative changes in the microclimate due to the occurrence of specific moisture on the skin, for example, could be observed.

9. Product description

The Ride Java seat cushion is an adjustable wheelchair cushion designed to help counteract soreness to a large extent and promote wound healing for existing pressure ulcers in the sacral region. It offers very good pressure relief for the buttock region with even pressure distribution to the buttock muscles and thighs without pressure peaks. It also enables postural correction using wedges, inserts and thigh supports. It also offers its user good sitting stability and counteracts the build-up of heat and moisture.

The cushion surrounds the pelvis with supportive contours and reduces pressure in risk

areas around the buttocks. The ventilated base cushion construction, contoured foam overlay and breathable spacer cover help to keep skin dry. The upper viscoelastic layer adapts to the body shape and helps to reduce localised pressure peaks. The contoured base helps promote and control better posture and balance.

CAM wedges can be used as accessories to further adjust the cushion. The conceptual design of the seat cushion allows easy but individual adaptation to the respective user. In combination with the breathable outer cover, a very good microclimate is created over the entire sitting period.

9.1 Changing covers

The construction of the cover allows the cover to be changed as it has a zipper.

9.2 Adaptability of the product

The product can be adjusted by the user/resident. Different wedges, medial and lateral thigh support inserts or foam inserts can be used to adapt the product to individual needs.

9.3 Usability of adjustable values by the user

The product is adjusted using wedges, thigh support inserts or foam inserts. They not only resulted in good pressure distribution, but also stabilisation in the event of posture weaknesses and balancing in the event of balance deficits. See also section 9.2.

9.4 Microclimate characteristics

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

9.5 Cleaning and disinfection

The cushion and cover can be easily cleaned and disinfected (see instructions for use).

9.6 Assessment of the pressure relief and distribution

The pressure relieving and redistributing effect is evaluated as positive as no new skin irritation was observed in any of the high-risk patients during the test period using the test specimen, neither in the pressure-relieved areas nor in the areas with cushion contact. The existing pressure ulcers also showed a clear healing tendency.

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 were significantly extended in almost all test subjects.

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 changed for the better in the majority of cases. Subjects sat more stable and slipped forward less while seated in the wheelchair using the cushion.

9.11 Changes in sitting symmetry

The sitting symmetry has also improved. Patients were much more stable and centred.

10. Overall assessment

The "Ride Java Cushion" anti-decubitus seat cushion was used successfully in our facility. Our patients/residents were satisfied with the product and the resulting sitting quality. The nursing specialists are positive towards the product after several months 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 each. Three subjects had pressure ulcers of categories II, III and IV (EPUAP) in the sacral region. Progress in wound healing was observed in all of them.

Throughout the period of use, none of our patients/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, 29/05/2019

Test plan

Verification of medical benefit / for products in product group 11

Project 18-123

Page 1 of 3

beo
berlin

Product designation: **8 cm high anti-decubitus foam seat cushion**

Type/design:	<u>Ride Java Cushion (36x 36 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1414</u>
	<u>Ride Java Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1416</u>
	<u>Ride Java Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1515</u>
	<u>Ride Java Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1517</u>
	<u>Ride Java Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1616</u>
	<u>Ride Java Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1618</u>
	<u>Ride Java Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1620</u>
	<u>Ride Java Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1717</u>
	<u>Ride Java Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1816</u>
	<u>Ride Java Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1818</u>
	<u>Ride Java Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-1820</u>
	<u>Ride Java Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-2016</u>
	<u>Ride Java Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-2018</u>
	<u>Ride Java Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art. no.: <u>JC-2020</u>

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

Tested by: Zentrum für Beatmung und Intensivpflege GmbH, Franz-Jacob-Strasse 4d, 10369 Berlin

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 6 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 10 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 and distribution
 - 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.

Johannisheim e.V. - Sandersweg 15 in 21680 Stade

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

Nursing services
Sandra Idem S 04141-5359828
(E3 sandra.idem@johannisheim-stade.de)

22/03/2019

10587 Berlin - Charlottenburg

Second supplementary 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 second and supplementary statement on the proof of the medical benefit of the "Ride Forward Cushion" anti-decubitus seat cushion. As requested, we have used the cushion on another four residents in our facility.

The second test phase confirms the results of the previous assessment.

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 again. 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:

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

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 for the first time from 15 August 2018 to 8 November 2018 in our facility with six residents over a period of six weeks each.

Furthermore, the cushion was used by four test persons over a six-week period from 21 January 2019 to 4 March 2019. The corresponding results of this second phase of the test are presented below.

4. Description of test subjects and application history

Subjects were between 32 and 86 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	07	08
Test location	Stade	
Test period	21 January 2019 to 4 March 2019	
Gender	Male	Female
Age	86	32
Height in cm	175	172
Weight in kg	71	69
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> Dementia 	<ul style="list-style-type: none"> Premature birth (week of pregnancy 30), brain damage, spastic paresis arms, immobile
Level of care	<ul style="list-style-type: none"> III (request for upgrade in progress) 	<ul style="list-style-type: none"> IV
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	Medium risk	High risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	General risk	High risk

Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> Resident is advanced in years The resident is suffering from malnutrition Resident is lying on a high-level pressure ulcer There are no movement restrictions Pain symptoms Dementia with aggressive characteristics No sensory stimuli perceived in the sitting area. The resident also does not consciously relieve the load on the sitting area 	<ul style="list-style-type: none"> There are severe movement restrictions Paralysis, contractures and spasticity are present Sensory perception is limited No perception of sensory stimuli in the sitting area Consequently, no conscious relief of the sitting area There is no stability while sitting Sense of balance is limited The resident cannot change sitting position adequately without help The resident sits asymmetrically
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> The cushion was used for an average of 8 hours during the day. The longest use intervals of the cushion without interruption were 4 hours. 	The cushion is used continuously for around 10 hours a day.
Pressure ulcer present	Two pressure ulcers in the sacral region	Ischium, left
Category according to EPUAP	III and IV	I
Healing progress	Clearly visible	Clearly visible
Has there been a pressure ulcer in the past?	Not clear from the documents available to us.	No
Estimation of pressure relief with the aid	The aid has helped in our opinion, as the wound significantly improved.	The aid has helped in our opinion, as the wound improved.
Positioning	The resident was positioned in the necessary time intervals - the time intervals could be extended	The resident was positioned at the required time intervals

Residents	09	10
Test location	Stade	
Test period	21 January 2019 to 4 March 2019	
Gender	Male	Female
Age	83	65
Height in cm	182	168
Weight in kg	79.5	72
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> Post apoplexy with right hemiparesis 	<ul style="list-style-type: none"> MS Post apoplexy Post cancer
Level of care	• IV	• IV
Pressure ulcer risk assessment through nursing	High risk	Medium risk

expertise		
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Medium risk	Low risk
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> • Resident is advanced in years • Bed confinement • Significant movement restrictions • Paralysis • Spasticity • Limited sensory faculties • No sensory stimuli perceived in the sitting area • No conscious relief of the sitting area • No stability while sitting • Limited balance • Inadequate change of sitting position 	<ul style="list-style-type: none"> • Moderate movement restrictions • Paralysis • Limited sensory faculties • Partial conscious relief of the sitting area
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 2 hours at a time, • 2 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 4 hours at a time, • approx. 8 hours daily in total
Pressure ulcer present	Ischium, right	Sacral region, left
Category according to EPUAP	II	I
Healing progress	Significant improvement	Positive - the ulcer has healed
Has there been a pressure ulcer in the past?	No	No
Estimation of pressure relief with the aid	Pressure redistribution can be assessed as positive, as the wound showed a clear healing tendency	Good - the ulcer healed within the first three weeks
Positioning	The resident can be positioned in the usual way	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 ten residents. This information relates to the first report with six residents from December 2018 and the second report with a further four test subjects from today.

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, six residents posed a "high risk" and four 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:

- 2 resident had a "general risk"
- 2 resident had a "low risk"
- 4 residents had a "medium risk"
- 2 resident had a "very high risk"

In addition, nine residents had one pressure ulcer in the sacral region and ischiums - five pressure ulcers in category I (EPUAP), three in category II (EPUAP), another in category III (EPUAP) and one in category IV (EPUAP).

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 localization	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 1.5 x 1.3
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
7	Sacral region (A)	Category III EPUAP, fibrinous, redness, (depth x length x width in cm) 0.3 x 2.0 x 1.5	Category III EPUAP, granulating, no redness, (depth x length x width in cm) 0.1 x 1.0 x 1.0
7	Sacral region (B)	Category III EPUAP, fibrinous, redness, (depth x length x width in cm) 0.4 x 2.0 x 2.0	Category III EPUAP, granulating, no redness, (depth x length x width in cm) 0.1 x 1.3 x 1.0
7	Trochanter right	Category IV EPUAP, necrotic, redness, (depth x length x width in cm) 0.5 x 9.0 x 8.0	Note: in the meantime, this wound has been surgically removed. Category IV EPUAP, fibrous, no redness, (depth x length x width in cm) 0.6 x 9.5 x 9.5

8	Ischium, left	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 1.0 x 1.0	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 0.5 x 0.5
9	Ischium, right	Category II EPUAP, fibrinous, redness, (depth x length x width in cm) 0.2 x 2.5 x 1.0	Category II EPUAP, granulating, no redness, (depth x length x width in cm) 0.1 x 2.0 x 1.0
10	Sacral region, left	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 2.0 x 2.0	The pressure ulcer healed within the third week of testing.

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 three 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 first test (in August and September), there were sometimes high summer outside temperatures.

These observations were confirmed in the second test phase. Occurrence of above-average skin moisture was also not observed during this test period.

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/ischium 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 in both test phases.

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 practically 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 months 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 each. Nine subjects had pressure ulcers of categories I, II, III and IV (EPUAP) in the sacral region or in the ischium area. Progress in wound healing was observed in all of them. Three 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, 20/03/2019

Freigabe zur Veröffentlichung

Hiermit gewähren wir:

Institut / Einrichtung: **ZBI - Zentrum für Beatmung
und Intensivpflege Storkower Bogen
Wundmanagement
Sebastian Kruschwitz
Franz-Jacob-Str. 4d
10369 Berlin**

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

uneingeschränkte Freigabe zur Veröffentlichung

Berlin, 20.11.2020 S.

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.*

Zentrum für Beatmung und Intensivpflege im „Storkower Bogen“ GmbH
Franz-Jacob-Straße 4D • 10369 Berlin

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

10587 Berlin - Charlottenburg

Sebastian Kruschwitz
Fachkoordinator Wundmanagement
Stellv. Case Manager

Tel: 030 857 4725 34
Fax: 030 857 4725 19
E-Mail: sebastian.kruschwitz@zentrum-berlin.com

www.zbi-gruppe.com

Donnerstag, 6. Juni 2019

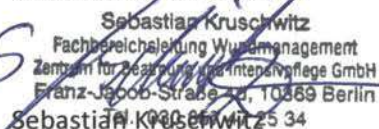
Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus-Schaumstoff-Sitzkissens „Ride Java Cushion“ zur Unterstützung der Dekubitusprophylaxe und – therapie, des Herstellers Ride Designs, USA

Sehr geehrter Herr Friedrich,
gerne möchte ich Ihnen heute meine Stellungnahme zum Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus-Sitzkissens „Ride Java Cushion“ übersenden. Der Prüfling war CE-gekennzeichnet und mit einer Gebrauchsanweisung versehen. Nach der mehrmonatigen 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

Sebastian Kruschwitz
- Fachbereichsleitung Wundmanagement -

Mit freundlichen Grüßen


Sebastian Kruschwitz
Fachbereichsleitung Wundmanagement
Zentrum für Beatmung und Intensivpflege GmbH
Franz-Jacob-Straße 4D, 10369 Berlin
Tel: 030 857 4725 34

1. Begutachtet wurde das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Java 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 Java Cushion (36x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1414</u>
<u>Ride Java Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1416</u>
<u>Ride Java Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1515</u>
<u>Ride Java Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1517</u>
<u>Ride Java Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1616</u>
<u>Ride Java Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1618</u>
<u>Ride Java Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1620</u>
<u>Ride Java Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1717</u>
<u>Ride Java Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1816</u>
<u>Ride Java Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1818</u>
<u>Ride Java Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1820</u>
<u>Ride Java Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-2016</u>
<u>Ride Java Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-2018</u>
<u>Ride Java Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-2020</u>

Das Kissen wird mit einem Bezug angeboten.

2. Angaben zum Prüfer und zur Einrichtung/Institution

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Java Cushion“ wurde im Zentrum für Beatmung und Intensivpflege „Storkower Bogen“ in Berlin getestet.

Seit der Gründung im Jahr 2006 hat sich das Zentrum als vollstationäre und ambulante Fachpflegeeinrichtung in Berlin etabliert. Es steht als Solitäreinrichtung für ein innovatives, rehabilitatives und fachpflegerisches Versorgungskonzept für Menschen mit außerklinischer Beatmung und Intensivpflegebedarf, für Menschen im sogenannten Wachkoma (UWS) und für Menschen mit minimalem Bewusstseinszustand (MCS).

Als Gutachter fungiert die Fachbereichsleitung für Wundmanagement Herr Sebastian Kruschwitz. Er ist Pflegefachkraft und Wundexperte/Pflegetherapeut Wunde ICW.

3. Angaben zum Zeitraum der Anwendung

Das Antidekubitus-Sitzkissen wurde vom 5. November 2018 bis zum 14. Februar 2019 in unserem Haus von 14 PatientInnen/BewohnerInnen über einen Zeitraum von jeweils sechs Wochen getestet.

4. Beschreibung der Probanden und Anwendungsverlauf

Die Probanden waren in einem Alter zwischen 48 und 83 Jahren und wiesen unterschiedliche Grunderkrankungen auf. Dies waren neurologische und internistische Krankheitsbilder. In ihrer Mobilität waren die PatientInnen völlig eingeschränkt bzw. bettlägerig.

Das Dekubitusrisiko wurde anhand der Bradenskala und pflegerischer Expertise gemäß des nationalen Expertenstandards Dekubitusprophylaxe ermittelt. Die Probanden hatten unterschiedliche Bewertungen hinsichtlich des Dekubitusrisikos. Alle wiesen ein Risiko für die Entwicklung eines Druckgeschwürs auf.

Bewohner	01	02	03
Prüfört	Berlin		
Prüfzeitraum	05.11.2018 bis 15.02.2019		
Geschlecht	männlich	männlich	weiblich
Alter	51	62	57
Größe in cm	167	180	168
Gewicht in kg	76,6	87	62
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> • Mukopolysaccharidose IV • Schläffe Tetraparese u. Plegie • Schädigung des Rückenmarks in Höhe C6-C8 bei multiplen Knochenirritierungen, • Z.n.Dekubitus III und Lappenplastik • Beatmung • Tracheostoma 	<ul style="list-style-type: none"> • Multiinfarktsyndrom • Globale Aphasie • Dysphagie • Komplette Querschnittslähmung sub Th4 bei spinaler Ischämie 	<ul style="list-style-type: none"> • Stammganglienblutung re. mit Venrtikel-Einbruch bei Arterio-venöser Malformation • Diabetes mellitus Typ II
Pflegegrad	• V	• V	• V
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Dekubitusgefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Es besteht die Gefahr der Unterernährung 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahr der Unterernährung 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahr der Unterernährung • Diabetes mellitus

	<ul style="list-style-type: none"> • Dauerhaft niedriger Blutdruck • Instabiler Kreislauf • Proband liegt auf einem höhergradig abgeheilten Dekubitus • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Es liegen Kontrakturen, Spastiken und Lähmungen vor • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • es besteht keine Sitzstabilität • eingeschränktes Gleichgewicht • keine adäquate Veränderung der Sitzposition • Asymmetrischer Beckenschiefstand • Gelenkeinstellungen der Hüfte • Beeinträchtigung von Abduktion und Adduktion 	<ul style="list-style-type: none"> • Proband liegt auf einem höhergradig abgeheilten Dekubitus • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Es liegen Lähmungen und Kontrakturen vor • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • es besteht keine Sitzstabilität • eingeschränktes Gleichgewicht • keine adäquate Veränderung der Sitzposition • Asymmetrischer Beckenschiefstand • Gelenkeinstellungen der Hüfte • Beeinträchtigung von Abduktion und Adduktion 	<ul style="list-style-type: none"> • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • Proband sitzt auf höhergradig abgeheilten Dekubitus • es besteht keine Sitzstabilität • eingeschränktes Gleichgewicht • keine adäquate Veränderung der Sitzposition • Asymmetrischer Beckenschiefstand • Beeinträchtigung von Abduktion und Adduktion
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen am Stück 2 Stunden, • insgesamt 4 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 2 Stunden, • insgesamt 2 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 3 bis 4 Stunden, • insgesamt 3 bis 4 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	nein	ja	ja
Kategorie nach EPUAP	entfällt	III Sacralregion	II Steißregion
Heilungsverlauf	entfällt	positiv	positiv
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	Sacralregion Kategorie III mit plastischer Deckung	Os Sacrum Kategorie III	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Ist gegeben	Ist gegeben	Ist gegeben
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"> • Patient hatte eine wesentlich sichere Sitzposition • Das Lagerungsintervall konnte von 2 auf 3 Stunden ausgeweitet werden • Keine Scherkräfte im Bereich des Os sacrum da Freilagerung in diesem Bereich 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplette Druckentlastung im Bereich des Os sacrum • Das Lagerungsintervall konnte um 1 – 2 Stunden ausgeweitet werden

Bewohner	04	05	06
Prüfort	Berlin		
Prüfzeitraum	05.11.2018 bis 15.02.2019		
Geschlecht	männlich	männlich	weiblich
Alter	75	76	56
Größe in cm	182	190	162
Gewicht in kg	97	80	69
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilatorische Insuffizienz mit resp. Azidose • Angeborene spastische Tetraplegie 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratorische Insuffizienz • Chron. Niereninsuffizienz • Diabetes mellitus Typ II 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratorische Insuffizienz • COPD Gold -IV
Pflegegrad	• V	• V	• III
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko	mittleres Risiko
Dekubitusgefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Sehr Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Allgemeines Risiko (17 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Proband liegt auf einem höhergradig abgeheilten Dekubitus • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Es liegen Kontrakturen, Spastiken und Lähmungen vor • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • es besteht keine Sitzstabilität • eingeschränktes Gleichgewicht • keine adäquate Veränderung der Sitzposition • Asymmetrischer Beckenschiefstand • Gelenkeinstellungen der Hüfte • Beeinträchtigung von Abduktion und Adduktion 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahr der Unterernährung • Dauerhaft instabiler Kreislauf • Diabetes mellitus • Bew. liegt bzw. sitzt auf einem abgeheilten höhergradigen Dekubitus • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • keine adäquate Veränderung der Sitzposition • eingeschränktes Gleichgewicht 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorliegen von Unterernährung und der Gefahr von Unterernährung • Instabiler Kreislauf • es liegen mittelgradig ausgeprägte Bewegungseinschränkungen vor • es besteht eine Schmerzsymptomatik
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen am Stück 2 Stunden, • insgesamt 3-4 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 4-5 Stunden, • insgesamt 4-5 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 2-3 Stunden, • insgesamt 6 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	nein	nein	nein
Kategorie nach EPUAP	entfällt	entfällt	entfällt
Heilungsverlauf	entfällt	entfällt	entfällt

Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	ja, Os scarum Kategorie III	ja, Os scarum Kategorie III	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Ist gegeben	Ist gegeben	Ist gegeben
Positionierung	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden
Wichtige Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige Druckentlastung im Bereich des Os sacrum • Die Lagerungsintervalle konnten verlängert werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Positionsintervalle konnten um 2 – 3 Stunden ausgeweitet werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Bew. konnte länger sitzen • Bew. sitzt stablier

Bewohner	07	08	09
Prüfart	Berlin		
Prüfzeitraum	05.11.2018 bis 15.02.2019		
Geschlecht	weiblich	männlich	weiblich
Alter	56	65	57
Größe in cm	172	172	163
Gewicht in kg	86	80	81
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> • Trepanatius Defelt li. Temporal • Dekompressionskraniektomie wegen eines Subduralhämatoms 	<ul style="list-style-type: none"> • Hypoxischer Hirnschaden n. Reanimation • transfusionspflichtige Blutungsanämie • respiratorische Globalinsuffizienz • COPD • Diabetes Typ II 	<ul style="list-style-type: none"> • Nosokomiale Pneumonie bds. • Subarachnoidalblutung bei M2-Aneurysma re.
Pflegegrad	• V	• V	• V
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Dekubitusgefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Es liegen Kontrakturen vor • es besteht keine Sitzstabilität • eingeschränktes Gleichgewicht • keine adäquate Veränderung der Sitzposition • Beeinträchtigung von Abduktion und Adduktion 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • Bew. liegt bzw. sitzt auf einem abgeheilten höhergradigen Druckgeschwür • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Es bestehen Lähmungen und Kontrakturen • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • Keine bewusste Entlastung des Sitzbereichs 	<ul style="list-style-type: none"> • Bew. liegt bzw. sitzt auf einem abgeheilten höhergradigen Druckgeschwür • besteht Bettlägerigkeit • Proband ist völlig immobil • Es bestehen Lähmungen • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt. • Es besteht keine Sitzstabilität. • Asymmetrisches Sitzen • Abduktion und Adduktion sind beeinträchtigt

		<ul style="list-style-type: none"> Keine Sitzstabilität Keine adäquate Veränderung der Sitzposition Asymmetrisches Sitzen 	<ul style="list-style-type: none"> Das Gleichgewicht ist eingeschränkt
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen am Stück 6 Stunden, insgesamt 3-4 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen 2-3 Stunden, insgesamt 3 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen 2-3 Stunden, insgesamt 3-4 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	nein	ja	nein
Kategorie nach EPUAP	entfällt	IV Sakralregion	entfällt
Heilungsverlauf	positiv	positiv	entfällt
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	nein	nein	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	gut	Gut	Gut
Positionierung	Die Bewohnerin kann auf die übliche Weise positioniert werden	Die Bewohnerin kann auf die übliche Weise positioniert werden	Die Bewohnerin kann auf die übliche Weise positioniert werden
Wichtige Anmerkungen	Der Lagerungsintervall konnte verlängert werden	<ul style="list-style-type: none"> keine 	<ul style="list-style-type: none"> Positionierungsintervalle konnten ausgeweitet werden

Bewohner	10	11	12
Prüfort	Berlin		
Prüfzeitraum	05.11.2018 bis 15.02.2019		
Geschlecht	männlich	weiblich	männlich
Alter	48	83	72
Größe in cm	185	164	156
Gewicht in kg	88	79	76
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> Anoxische Hirnschädigung Akute respiratorische Insuffizienz 	<ul style="list-style-type: none"> Tetraplegie bei absoluter Spinalkanalstenose mit Myelonkompression Höhe HWK 2/3 -HWK 4/5 Diabetes mellitus Typ II 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoxischer Hirnschaden Z.n. Reanimation
Pflegegrad	<ul style="list-style-type: none"> V 	<ul style="list-style-type: none"> V 	<ul style="list-style-type: none"> V
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Dekubitusgefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> Es liegt Bettlägerigkeit bei völliger Immobilität vor es bestehen Kontrakturen das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt 	<ul style="list-style-type: none"> Bew. ist hochbetagt Diabetes mellitus Gefahr der Unterernährung 	<ul style="list-style-type: none"> Proband liegt bzw. sitzt auf abgeheilten höhergradigen Dekubitus Es liegt Bettlägerigkeit bei völliger Immobilität vor

	<ul style="list-style-type: none"> eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen keine bewusste Entlastung des Sitzbereichs es besteht keine Sitzstabilität das Gleichgewicht ist eingeschränkt keine adäquate Veränderung der Sitzposition asymmetrischer Beckenstand die Abduktion und Adduktion ist beeinträchtigt 	<ul style="list-style-type: none"> Proband liegt bzw. sitzt auf abgeheilten höhergradigen Dekubitus Es liegt Bettlägerigkeit bei völliger Immobilität vor Vorliegen von Lähmungen und Kontrakturen Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt Keine Sitzstabilität Eingeschränktes Gleichgewicht Keine adäquate Veränderung der Sitzposition Beckenschiefstand Geleneinsteifung der Hüfte Beeinträchtigung der Adduktion und Abduktion 	<ul style="list-style-type: none"> Vorliegen von Kontrakturen Schmerzsymptomatik Eingeschränktes sensorische Empfindungsvermögen Eingeschränktes Gleichgewicht Keine adäquate Veränderung der Sitzposition Geleneinsteifung der Hüfte Beeinträchtigung der Adduktion und Abduktion
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen am Stück 3 Stunden, insgesamt 3-4 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen 2 Stunden, insgesamt 2-3 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen 2 Stunden, insgesamt 2-3 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	nein	nein	nein
Kategorie nach EPUAP	entfällt	entfällt	entfällt
Heilungsverlauf	entfällt	entfällt	entfällt
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	nein	Ja, ehemals Kategorie III Sacralregion	Ja, ehemals Kategorie III Sacralregion
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Gut	Gut	Gut
Positionierung	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden
Wichtige Anmerkungen	Die Lgerungsintervalle konnten verlängert werden	<ul style="list-style-type: none"> Verlängerung der Mobilisationszeiten Sicherer Sitz Kein Rutschen im Rollstuhl 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherer Sitz – kein Rutschen im Rollstuhl Mobilisationszeiten konnten bis zu 2 Stunden ausgedehnt werden

Bewohner	13	14
Prüfort	Berlin	
Prüfzeitraum	05.11.2018 bis 15.02.2019	
Geschlecht	weiblich	männlich
Alter	82	76
Größe in cm	162	186
Gewicht in kg	69	90
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> ICB re. frontoparietal Koma Grad III Schlaffe Tetraplegie Dysphagie 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoxischer Hirnschaden Z.n. Reanimation Respiratorische Insuffizienz

	<ul style="list-style-type: none"> • Gastrostoma • Tracheostoma 	
Pflegegrad	<ul style="list-style-type: none"> • V 	<ul style="list-style-type: none"> • V
Dekubitus-gefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Dekubitus-gefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)	Sehr hohes Risiko (6 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Bew. ist hochbetagt • Es besteht Unterernährung • Es besteht Bettlägerigkeit bei völliger Immobilität • Es liegen Lähmungserscheinungen vor • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • Sensitive Reize im Bereich des Gesäßes können nicht wahrgenommen werden • Keine bewusste Entlastung des Sitzbereiches • Das Gleichgewicht ist eingeschränkt • Keine aktive Veränderung der Sitzposition 	<ul style="list-style-type: none"> • Dauerhaft onstabiler Kreislauf • Diabetes mellitus • Bew. liegt auf abgeheiltem höhergradigen Dekubitus • Es besteht Bettlägerigkeit bei völliger Immobilität • Es liegen Lähmungen, Kontrakturen und Spastiken vor • Es besteht eine Schmerzsymptomatik • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • Es besteht keine Sitzstabilität • Das Gleichgewicht ist eingeschränkt • Beckenschiefstand • Gelenkeinstellung in der Hüfte • Beeinträchtigung von Adduktion und Abduktion
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen am Stück 2-3 Stunden, • insgesamt 4-5 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 8 Stunden, • insgesamt 8 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	nein	nein
Kategorie nach EPUAP	entfällt	entfällt
Heilungsverlauf	entfällt	entfällt
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	nein	Kategorie III Os sacrum
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Gut	Gut
Positionierung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bewohnerin kann auf die übliche Weise positioniert werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bewohnerin kann auf die übliche Weise positioniert werden
Wichtige Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der Mobilisationsphasen 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherer Sitz • Kein Verrutschen des Patienten • Positionierungsintervalle konnten ausgebaut werden

5. Angaben zur Prüfeinrichtung

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Java Cushion“ wurde in unserer Einrichtung in Berlin getestet.

Für die spezialisierte Fachpflege von Menschen mit außerklinischer Beatmung sowie

Menschen im sogenannten Wachkoma (UWS) und mit minimalem Bewusstseinszustand (MCS) in der Langzeitrehabilitation Phase F stehen im »Storkower Bogen« zwei Versorgungsformen mit insgesamt 70 Pflegeplätzen zur Verfügung.

- Stationäre Fachpflege
- Ambulante Fachpflege im betreuten Wohnen

Unser Versorgungs- und Betreuungskonzept orientiert sich an den individuellen Wünschen und den persönlichen und medizinischen Bedürfnissen unserer Klientinnen und Klienten.

Wir handeln dabei nach unserer Maxime geborgen • gefördert • aktiviert.

Dies ermöglichen wir durch einen hohen rehabilitativen Ansatz in unserer Versorgungskultur. Basis hierfür sind die Empfehlungen zur Langzeitrehabilitation/ Phase F der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR). Auch die Pflege und Begleitung unserer Klientinnen und Klienten auf ihrem letzten Lebensweg ermöglichen wir in Würde nach anerkannten Konzepten der palliativen Versorgung.

Diese Ziele sind nur mit hoch qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und in einem ansprechenden, optimal technisch ausgestatteten Arbeits- und Lebensumfeld zu realisieren.

Die Räumlichkeiten des Zentrums für Beatmung und Intensivpflege für die stationäre Versorgung und die Appartements im betreuten Wohnen sind ansprechend gestaltet. Die Appartements verfügen über 20 m² Fläche und sind wohnlich, hell und freundlich. Alle Appartements und Zimmer sind mit modernen Medien und Notrufsystemen ausgestattet. Die höchste Priorität haben Sicherheit und Privatsphäre unserer Klientinnen und Klienten.

Die Spezialisierung und das umfassende Leistungsangebot machen das Zentrum für Beatmung und Intensivpflege zu einer Solitäreinrichtung in Berlin. Dabei lässt sich aus unserer Sicht hohe pflegerische und medizinische Qualität sowie Sicherheit mit ansprechendem Ambiente, Wohnlichkeit und Individualität des Lebensumfeldes verbinden.

Ausstattungsdetails

- Einzelappartements mit über 20 m² Wohnfläche
- Nasszellen oder Nassbereich im Apartment
- Pflegebett, Schrank, Nachtschrank
- Therapieräume für Funktionstherapien
- Snoezelenräume
- Aufenthaltsräume auf allen Wohnebenen
- Wannen- und Duschbäder auf allen Wohnebenen

- zentrale Monitorüberwachung
- Monitorüberwachung bei Notfallsituationen
- mobile Blutgasanalyse
- Druckluft- und Sauerstoffanlage
- Absaug- und Sauerstoffeinheiten
- Schwesternrufanlage/Patientenruf im betreuten Wohnen
- AED-Defibrillator und Notfallequipment für akute Notfälle
- zentrale Notstromversorgung
- Wintergarten für Besucher und Veranstaltungen

Fachpflege

Das herausragende Merkmal am Konzept des Zentrum für Beatmung und Intensivpflege ist die Spezialisierung auf schwerstpflegebedürftige Menschen im Betreuungsschwerpunkt außerklinische Beatmung und sogenanntem Wachkoma (UWS) und minimalem Bewusstseinszustand (MCS). Ein wesentlicher Garant für die erfolgreiche Durchführung unseres Versorgungskonzeptes sind unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Unser Team besteht ausschließlich aus 3-jährig-examinierten Pflegefachkräften der Gesundheits- und Krankenpflege sowie der Altenpflege. Neben wöchentlichen Schulungen zu fachspezifischen Themengebieten qualifizieren sich unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unter anderem zur / zum:

- Pflegefachkraft für außerklinische Beatmung
- Pflegeexpertin/-en für außerklinische Beatmung
- Pflegeexpertin/-en für Menschen im Wachkoma/MCS
- Atmungstherapeutin/-en (DGP / Respiratory Therapist)

Zudem beschäftigen wir in unserem Unternehmen Therapeuten der Ergotherapie sowie eine Atem- und Körpertherapeutin. Diese werden durch unsere externen Therapiepartner unterstützt. Gemeinsam bilden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflege und Therapie ein multiprofessionelles Team. Jegliche individualisierten Pflege- und Therapieziele werden gemeinsam mit den Klienten und Angehörigen in Fallbesprechungen formuliert und evaluiert. Wöchentliche Therapiesitzungen bilden zudem den ganzheitlichen Verlauf des rehabilitativen Prozesses ab. Therapieeinheiten werden in diesem Rahmen effektiv geplant. Aufgrund der mehrmonatigen dokumentierten Anwendungsbeobachtung bei 14 unserer Patienten, den erzielten guten Ergebnissen des Produkts „Ride Java Cushion“ bezogen auf

das Dekubitusmanagement sowie der einfachen Handhabung kann das pflegerische Kollegium den Einsatz des Sitzkissens nicht nur für den stationären, sondern auch für den häuslichen Bereich pflegebedürftiger Menschen empfehlen.

6. Stellungnahme zur Wirksamkeit des Prüflings

Der Prüfling wurde in unserem Haus zur Unterstützung des Dekubitusmanagements bei 14 PatientInnen/BewohnerInnen eingesetzt.

Das Dekubitusrisiko wird in unseren Einrichtungen anhand pflegerischer Fachexpertise erhoben. Für diese Anwendungsbeobachtung wurde überdies zusätzlich die Braden-Skala genutzt und die entsprechenden Risikowerte dokumentiert.

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

- 1 PatientIn/BewohnerIn hatten ein „mittleres Risiko“
- 13 PatientInnen/BewohnerInnen hatte ein „sehr hohes Risiko“

Überdies wiesen 3 PatientInnen/BewohnerInnen einen Dekubitus in der Sakralregion auf. Dies waren Druckgeschwüre der Kategorie II, III und IV (EPUAP).

Neben dem Einsatz des Prüflings wurden die PatientInnen/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.
2	Gesäßregion	Kategorie III EPUAP, nekrotisch, Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 2,4 x 6,6 x 12,4	Kategorie III EPUAP, epithelisierend, Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,5 x 2,5 x 4,3
3	Gesäßregion	Kategorie II EPUAP, fibrinös, Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,2 x 3,4 x 2,6	Kategorie II EPUAP, epithelisierend, Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 1,0 x 0,5

Proband	Dekubitus-lokalisierung	Wundausgangssituation	Wundsituation nach der Prüfzeit von drei Wo.
8	Gesäßregion	Kategorie IV EPUAP, granulierend, Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 6,0 x 2,0 x 2,0	Kategorie IV EPUAP, granulierend, Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 5,6 x 1,7 x 1,6

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

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 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.

9. Produktbeschreibung

Das Ride Java Sitzkissen ist ein verstellbares Rollstuhlkissen, um dem Wundsitzen weitgehend entgegenzuwirken und die Wundheilung bei bestehenden Druckgeschwüren in der Sakralregion zu unterstützen. Es bietet eine sehr gute Druckentlastung der Steißregion bei gleichmäßiger Druckverteilung auf die Gesäßmuskulatur und die Oberschenkel ohne Druckspitzen entstehen zu lassen. Überdies erlaubt es eine Haltungskorrektur durch die Verwendung von Keilen, Muldeneinsätzen und Oberschenkelauflagen. Es bietet seinem Nutzer überdies eine gute Sitzstabilität und wirkt dem Aufbau von Wärme und Feuchtigkeit entgegen.

Das Kissen umschließt das Becken mit stützenden Konturen und reduziert den Druck in Risikobereichen rund um Gesäßknochen. Der Aufbau des Kissens aus belüfteter Basis, konturierter Schaumstoffauflage und einem Bezug aus atmungsaktivem Abstandsgewirke trägt dazu bei, die Haut trocken zu halten. Die obere viskoelastische Schicht passt sich der Körperform an und hilft, punktuelle Druckspitzen zu reduzieren. Die konturierte Basis trägt dazu bei, eine bessere Haltung und Balance zu fördern und zu kontrollieren.

Zur weitergehenden Anpassung des Kissens können CAM-Keile als Zubehör verwendet werden. Der konzeptionelle Aufbau des Sitzkissens erlaubt eine einfache aber individuelle Anpassung an den jeweiligen Nutzer. In Kombination mit dem atmungsaktiven Außenbezug wird ein sehr gutes Mikroklima über die gesamte Sitzdauer hergestellt.

9.1 *Wechseln der Bezüge*

Der Aufbau des Bezugs lässt ein Wechseln des Selbigen zu, da er mit einem Reißverschluss versehen sind.

9.2 *Anpassbarkeit des Produkts*

Das Produkt ist durch den Anwender bzw. Patienten/Bewohner anpassbar. Es können verschiedene Keile, mediale und laterale Oberschenkelstützeinlagen oder Schaumstoffeinsätze genutzt werden, um das Produkt an die individuellen Bedürfnisse entsprechen zu können.

9.3 *Bedienbarkeit veränderbarer Werte durch den Anwender*

Die Anpassung des Produkts erfolgt durch die Verwendung von Keilen, Oberschenkelstützeinlagen bzw. Schaumstoffeinsätzen. Sie führen nicht nur zu einer guten

Druckverteilung, sondern auch zu einer Stabilisierung bei vorliegenden Haltungsschwächen und eine Symmetrisierung bei Gleichgewichtsdefiziten. Siehe dazu auch Punkt 9.2.

9.4 *Mikroklimatische Eigenschaften*

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

9.5 *Reinigung und Desinfektion*

Eine Reingung und Desinfektion des Kissens als auch des Bezuges sind einfach möglich (siehe dazu Informationen in der Gebrauchsanweisung).

9.6 *Einschätzung der Druckentlastung und -verteilung*

Die druckentlastende und -verteilende Wirkung wird als positiv bewertet, da während der Testzeit unter dem Einsatz des Prüflings bei keinem der Hoch-Risikopatienten neue Hautirritationen feststellbar waren, weder in den druckentlasteten Bereichen noch in den Bereichen mit Kissenkontakt. Auch die vorhandenen Druckgeschwüre zeigten eine deutliche Heilungstendenz.

9.7 *Durchführbarkeit notwendiger Positionswechsel*

Die gewohnten Positionswechsel im Sitzen konnten durchgeführt werden.

9.8 *Veränderungen der Positionsunterstützungsintervalle*

Die Positionsunterstützungsintervalle konnten bei nahezu allen Probanden deutlich verlängert werden.

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 überwiegend positiv verändert. Die Probanden saßen stabiler und rutschten während des Sitzens im Rollstuhl unter der Nutzung des Kissens weniger nach vorne.

9.11 *Veränderungen der Sitzsymmetrie*

Auch die Sitzsymmetrie hat sich verbessert. Die Patienten saßen deutlich stabiler und zentrierter.

10. Gesamtbeurteilung

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Java Cushion“ wurde in unserer Einrichtung erfolgreich eingesetzt. Unsere PatientInnen BewohnerInnen 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. Drei Probanden hatten Druckgeschwüre der Kategorie II, III und IV (EPUAP) in der Sacralregion. Bei allen konnte ein Fortschreiten der Wundheilung beobachtet werden.

Während der gesamten Nutzungsdauer traten bei keinem unserer PatientInnen/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 29.05.2019

Sebastian Kruschwitz
Fachbereichsleitung Wundmanagement
Zentrum für Beatmung und Intensivpflege GmbH
Franz-Jacob-Straße 4d, 11369 Berlin
Tel.: 030 857 47 25 34

Sebastian Kruschwitz
Fachbereichsleitung Wundmanagement

Prüfplan

Nachweis des medizinischen Nutzens / für Produkte der Produktgruppe 11

Projekt 18-123

Seite 1 von 3

beo
berlin

Prüfplan zur Erstellung eines Gutachtens zum medizinischen Nutzen

für

Produktbezeichnung: Antidekubitus-Schaumstoff-Sitzkissen in der Bauhöhe 8 cm

Typ/Ausführung:	<u>Ride Java Cushion (36x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1414</u>
	<u>Ride Java Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1416</u>
	<u>Ride Java Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1515</u>
	<u>Ride Java Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1517</u>
	<u>Ride Java Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1616</u>
	<u>Ride Java Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1618</u>
	<u>Ride Java Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1620</u>
	<u>Ride Java Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1717</u>
	<u>Ride Java Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1816</u>
	<u>Ride Java Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1818</u>
	<u>Ride Java Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-1820</u>
	<u>Ride Java Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-2016</u>
	<u>Ride Java Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-2018</u>
	<u>Ride Java Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>JC-2020</u>

incl. Bezug

geprüftes Zubehör: keines

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: Zentrum für Beatmung und Intensivpflege GmbH, Franz-Jacob-Straße 4d,
10369 Berlin

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.

Prüfplan

Nachweis des medizinischen Nutzens / für Produkte der Produktgruppe 11

Projekt 18-123

Seite 2 von 3



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 6 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 10 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“)
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 und -verteilung
 - 9.7. Durchführbarkeit notwendiger Positionswechsel

Prüfplan Nachweis des medizinischen Nutzens / für Produkte der Produktgruppe 11	Projekt 18-123
	Seite 3 von 3

- 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.

Sebastian Kruschwitz
 Fachbereichsleitung Wundmanagement
 Zentrum für Beatmung und Intensivpflege GmbH
 Franz-Jacob-Strasse 100 0269 Berlin
 Tel. +49 30 857 43 28 34

06.06.19

Datum / Stempel / Unterschrift