



MED-RAS GmbH
z. Hd. Frau G. Redmer
Sophienstr. 7
21465 Reinbek

Gutachten zum Nachweis des medizinischen Nutzens und der Gebrauchstauglichkeit in der praktischen Anwendung

Produkt:

ventuSIT
(Rollstuhl-/Sitzkissen)
Art.-Nr.: 4260272530032

Hersteller und Auftraggeber:
Reha Zentrum Viersen GmbH
Corneliusstraße 8, 41751 Viersen

Zielsetzung des Gutachtens

Erfassung der beobachteten Produkteigenschaften, Anwendungsbereiche, Wirkprinzipien,

– Indikationsstellungen, Handhabung, Patientenakzeptanz



1 Beschreibung des Hilfsmittels

Kurze Beschreibung des Produktes

Das Rollstuhl-/Sitzkissen ventuSIT [Art.-Nr. 4260272530032] besteht in gebrauchsfertigem Zustand aus einer Trägerplatte aus Kaltschaum und oberhalb dieser Trägerplatte eine Platte aus Abstandsgewirke.

Beide Platten werden mit einem Bezug aus Abstandsgewirke umhüllt.

Der Bezug wird mittels Reißverschluss geschlossen und ist auf der Unterseite rutschhemmend beschichtet.



Indikationsbereiche

Das Einsatzgebiet des begutachteten Sitzkissens erstreckt sich, bei richtigem Einsatz, von der Gesundheitsvorsorge bis zur Prophylaxe von Dekubituserkrankungen und therapeutischen Behandlung von Dekubitus-Patienten.

ventuSIT kann bei Patienten mit bestehenden Schädigungen in einem Dekubitusstadium von I bis II nach EPUAP oder bei Patienten mit geringem bis hohem Dekubitusrisiko für die Behandlung und Prophylaxe angewandt werden.

Beabsichtigte Zielsetzung

Das ventuSIT Sitzkissen soll je nach Grad der Erkrankung und bei angemessener Behandlung Dekubitalgeschwüren vorbeugen und behandeln.

Die obere Platte des zweischichtigen Schaumstoffkissens und der Bezug sind aus Abstandsgewirke hergestellt. Diese sollen dazu beitragen, dass die Durchblutung und das Mikroklima verbessert werden.

Ergebnisse der Begutachtung gemäß Prüfplan HMV-11.39.01 -RZV-01

2 Grundlagen und Randbedingungen der Begutachtung

Krankheitsbilder der betroffenen Patienten und Zeitraum der Begutachtung

<i>Pat.-Nr.</i>	<i>Krankheitsbild(er) der Patienten</i>	<i>Alter</i>	<i>Gewicht [Kg]</i>	<i>Größe [cm]</i>	<i>Zeitraum der Begutachtung</i>
1	<i>Apoplex mit Hemiparese rechts Diabetes mellitus Typ 2 (tablettentherapiert) Chron. Vorhofflimmern</i>	78	102	178	20.04.-16.05.12
2	<i>Progrediente vaskuläre Demenz Art. Hypertonie Dekubitus Steiß I°</i>	84	64	165	23.04.-18.05.12
3	<i>M. Parkinson Diabetes mellitus (insulintherapiert) Dekubitus Steiß III° infiziert</i>	87	81	174	25.04.-22-05.12
4	<i>Dekompensierte Herzinsuffizienz Valvuläre Herzerkrankung Immobilität Dekubitus Steiß I°</i>	92	62	172	18.05.-08.06.12
5	<i>Z. n. Reanimation Herzinfarkt Critical illnes Polyneuropathie Tracheostoma nach LZ-Beatmung Dekubiti Gesäß II°</i>	69	97	185	21.05.-08.06.12

Beschreibung der Prüfeinrichtung

Die Geriatrische Fachklinik Rheinhessen-Nahe in Bad Kreuznach ist eine Fachklinik für akutgeriatrische Patienten. Zu diesen zählen Patienten der Orthopädie, der Inneren Medizin, der Geriatrie, der Chirurgie und der Neurologie in der Trägerschaft des Landeskrankenhauses (AöR).

Die Geriatrische Fachklinik Rheinhessen-Nahe verfügt insgesamt über 2 Standorte mit 110 Rehabilitationsbetten, davon 30 Betten als Kureinrichtung, 80 Betten für die geriatrische Rehabilitation, zusätzlich 5 tagesklinische Plätze für die Geriatrische Rehabilitation in Bad Münster und 35 Betten, davon 4 Intermediat Care Plätze für die Akutbehandlung am Standort Bad Kreuznach.

Der Akutstandort ist für alle Indikationen bzw. Indikationsgruppen zugelassen, die auch im Standort Bad Münster behandelt werden, jedoch noch nicht in einer Rehabilitationseinrichtung versorgt werden

Ergebnisse der Begutachtung gemäß Prüfplan HMV-11.39.01 -RZV-01

können. Der Akutstandort verfügt über ein ähnliches therapeutisch- pflegerisches Angebot wie der Rehabilitationsbereich. Behandelt werden unter anderem:

- entzündliche und degenerative Veränderungen der Wirbelsäule und des Bewegungsapparates,
- Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises,
- Zustände nach Operationen und Unfallfolgen,
- Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates bei neurologischen Erkrankungen,
- Erkrankungen der Herz- Kreislauf- und Atemorgane,
- Erkrankungen des vegetativen und peripheren Nervensystems,
- Zustand nach Prothesenimplantationen,
- Zustand nach akutem ischämischen Insult,
- Zustand nach akuter intrazerebraler Hämorrhagie,
- kürzlich eingetretener oder chronisch fortschreitender allgemeiner körperlicher Abbau infolge von schweren internistischen Grunderkrankungen wie: allgemeine Arteriosklerose, eventuell mit beginnendem organischen Psychosyndrom, kardiale Erkrankungen, z.B. grenz kompensierende oder leicht dekompensierte Herzinsuffizienz, diabetisches Spätsyndrom bei langjährigem Diabetes mellitus, schwere Lungenerkrankungen, z. B. schwere chronisch-obstruktive Bronchitis,
- Zustand nach erfolgter Akutbehandlung von schweren neurologischen Erkrankungen wie: Parkinson-Syndrom, Polyneuropathie,
- Zustand nach Operationen am Skelettsystem wie: prothetische oder osteosynthetische Frakturversorgung, prothetischer Gelenkersatz, z.B. Totalendoprothese der Hüfte oder des Knies, Amputationen, eventuell mit nachfolgendem prothetischen Ersatz, Bandscheiben-Operationen,
- schwere degenerative Knochen- und Gelenkerkrankungen wie: generalisierte Osteoporose, Arthrosen mehrerer großer Gelenke,
- allgemeiner körperlicher Abbau nach schweren Operationen wie: größeren abdominalen Eingriffen, Operationen mit Eröffnung des Brustkorbes.

Angaben zum Gutachter

Andreas Keiner

Arzt in Weiterbildung zum Allgemeinmediziner, Geriater

Assistenzarzt „Geriatrische Fachklinik Rheinhessen-Nahe, Abteilung Akutgeriatrie“

Kaiser-Wilhelm-Straße 9-11, 55543 Bad Kreuznach, Fon: 0671-932741

Als Gutachter tätig seit 2011.

Johannes Kharsa

Facharzt für Innere Medizin, Geriatrie, Notfallmedizin, Medizinische Informatik, Ernährungsmedizin

Oberarzt „Geriatrische Fachklinik Rheinhessen-Nahe, Abteilung Akutgeriatrie“

Kaiser-Wilhelm-Straße 9-11, 55543 Bad Kreuznach, Fon: 0671-932720

Als Gutachter tätig seit 2005.

Ergebnisse der Begutachtung gemäß Prüfplan HMV-11.39.01 -RZV-01

Prüfumgebung

Akutgeriatrische Normalstation, 1 und 2 Bett Zimmer, tägliche Ergo- und Physiotherapie. Die Patienten werden täglich durch Pflege, Physiotherapie und Ergotherapie mobilisiert. Jedem Patienten werden, sofern keine eigenen Hilfsmittel vorhanden, Hilfsmittel wie Rollator oder Rollstuhl, etc. zugeteilt und verbleiben während des gesamten Aufenthaltes bei dem Patienten.

Wie lange haben die Patienten in dem Begutachtungszeitraum täglich das Sitzkissen genutzt?

Die tägliche Nutzung der Sitzkissen war von Patient zu Patient unterschiedlich. Dies war vom jeweiligen Krankheitsbild sowie von Ausdauer und Belastbarkeit der Patienten abhängig. Allen gemeinsam war jedoch, dass die Sitzdauer im Verlauf der Anwendung stetig gesteigert wurde.

Die initiale Sitzdauer betrug zwischen 2 und 6 Stunden täglich und konnte im Beobachtungszeitraum auf 4 bis 10 Stunden täglich erweitert werden.

3 Bewertung der indikationsgerechten Wirkung aus ärztlicher Sicht auf Basis der Produkteigenschaften unter Beachtung der Dekubitus-Stadieneinteilung nach EPUAP:

Stellungnahme zu dem gesamten beanspruchten Indikationsgebiet anhand standardisierter Risikoskalen – im Falle des Alterspatienten der Braden-Skala.

Sofern das Produkt der Dekubitustherapie dienen soll, Beschreibung entsprechend der Dekubitusstadien nach EPUAP und Angabe der erzielten Therapieerfolge

<i>Pat.-Nr.</i>	<i>Dekubitusrisiko nach BRADEN Studienbeginn</i>	<i>Dekubitusrisiko nach BRADEN Studienende</i>	<i>Wundstadium Studienbeginn</i>	<i>Wundstadium Studienende</i>	<i>Erzielter Therapieerfolg</i>
1	13 Punkte	16 Punkte	0 Keine Wunde	0 Keine Wunde	Dekubitus vermieden
2	11 Punkte	13 Punkte	I	I	Keine Verschlechterung des Dekubitus
3	9 Punkte	13 Punkte	III	II	Besserung des Dekubitus, Infektion abgeklungen
4	15 Punkte	18 Punkte	I	0	Hautrötung nicht mehr nachweisbar
5	7 Punkte	12 Punkte	II	II	Hautläsionen leicht besser, aber noch offen.

Ergebnisse der Begutachtung gemäß Prüfplan H MV-11.39.01 -RZV-01

4 Handhabung des Hilfsmittels:

	<i>JA</i>	<i>NEIN</i>
<i>Ist das Hilfsmittel zur eigenständigen Anwendung im häuslichen Bereich durch den vorgesehenen Anwenderkreis geeignet?</i>	X	
<i>Sind auf dem Hilfsmittel bzw. in den produktbegleitenden Unterlagen (z.B. Gebrauchsanweisung, Produktprospekt, etc.) ausreichend Informationen vorhanden um eine einfache, sinngemäße und sichere Anwendung zu gewährleisten?</i>	X	
<i>Sind die Informationen für Anwender (Patient), Betreuer (Familie) und Pflegepersonal verständlich?</i>	X	
<i>Gehört zum Lieferumfang des Hilfsmittels ein Schutzbezug?</i>	X	
<i>Kann der Schutzbezug vom Anwender über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss einfach gewechselt werden?</i>	X	
<i>Können der Bezug und das Hilfsmittel vom Anwender mit haushaltsüblichen Mitteln einfach gereinigt werden?</i>	X	
<i>Können der Bezug und das Hilfsmittel vom Anwender mit haushaltsüblichen Mitteln einfach desinfiziert werden?</i>	X	

5 Patientenakzeptanz:

	<i>JA</i>	<i>NEIN</i>
<i>Kommt es beim direkten oder indirekten Kontakt mit den Materialien des Hilfsmittels beim Benutzer zu Hautirritationen (z.B. Rötungen)?</i>		X
<i>Kommt es zu einer unzutraglichen Wärmestau zwischen Haut und Hilfsmittel während des Gebrauchs?</i>		X
<i>Kommt es zu einer unzutraglichen Flüssigkeitsansammlung (Schwitzen) zwischen Haut und Hilfsmittel während des Gebrauchs?</i>		X

6 Ergebnisse der Begutachtung:

Das Hilfsmittel ist bei regelmäßigem Einsatz in Verbindung mit der üblichen Therapie von Dekubiti geeignet den Therapieerfolg positiv zu beeinflussen, bzw. eine Dekubitusprophylaxe zu unterstützen. Die Nutzung ist einfach und anwenderfreundlich.

Ergebnisse der Begutachtung gemäß Prüfplan HMV-11.39.01 -RZV-01

Außergewöhnliche Gefahren für den Anwender bestehen keine.

Durch die rutschhemmend beschichtete Unterseite verhindert ein verrutschen der Kissen und stabilisiert den Sitz.

Beschreibung der erreichten Zielsetzung (medizinischer Nutzen)

Bei Patienten ohne Dekubitus bei Beginn der Behandlung konnte mit Einsatz des Hilfsmittels ein Dekubitus auch weiterhin verhindert werden.

Bei Patienten mit bestehendem Dekubitus bei Beginn der Behandlung, konnte das Hilfsmittel die übliche Therapie ergänzen und es kam bei einem Teil der Probanden zu einer Besserung der Wundverhältnisse, bei den restlichen Probanden konnte eine Verschlechterung des bestehenden Dekubitus vermieden werden.

Aussagen über mögliche Risiken der Anwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten und Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

Bei der sachgerechten Anwendung durch den Patienten konnten keine besonderen Risiken beobachtet werden. Eine erhöhte Verletzungsgefahr besteht nicht. Eine Aussage über Risiken bei unsachgemäßer Anwendung ist nicht möglich.

Insgesamt übersteigt der Nutzen deutlich das vorhandene Risiko.

Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)

Unerwünschte Folgen konnten keine beobachtet werden.

Die beobachtete Heilungstendenz der behandelten Dekubiti, bzw. die ausbleibende Verschlechterung ist als positiv zu werten.

Begründung, warum das Produkt für den Einsatz im häuslichen Bereich bei den beanspruchten Indikationen geeignet ist, z. B. auch unter Benennung von klinischen Endpunkten, der Dekubitusinzidenz zum Nachweis der Dekubitus präventiven Wirksamkeit, bzw. bei Produkten zur Dekubitustherapie die Heilungsrate (mit Angabe der Messmethode) eines manifesten

Ergebnisse der Begutachtung gemäß Prüfplan HMV-11.39.01 -RZV-01

Dekubitus.

Das Hilfsmittel ist für den häuslichen Bereich gut geeignet.

- a. Das Hilfsmittel ist für den medizinischen Laien einfach in der Anwendung und Reinigung.*
- b. Die beiliegende Gebrauchsanweisung ist leicht verständlich.*
- c. Anwendungsfehler sind so gut wie ausgeschlossen.*
- d. Das Hilfsmittel ist durch seine Beschaffenheit geeignet, Dekubiti zu vermeiden bzw. deren Heilung in Verbindung mit den üblichen pflegerischen Maßnahmen zu unterstützen.*

Bewertung des Produktes bzgl. seiner Dauerhaltbarkeit

Im Beobachtungszeitraum kam es zu keinem nennenswerten Verlust der Funktionsfähigkeit. Das Material war am Ende des Beobachtungszeitraumes noch genauso wie zu Beginn. Das Innenleben war nicht nennenswert höhengemindert oder komprimiert, die Außenhülle zeigte noch keine Abnutzungsspuren, das Material war strukturell unbeschädigt.

Das Produkt ließ sich gut reinigen und zeigte auch mit den bei uns eingesetzten Desinfektionsmitteln keine Interaktionen.

Bad Kreuznach, 15.06.2012
Ausstellungsort, Datum



A. Keiner



J. Kharsa

verantwortliche Gutachter

HERSTELLER

Name und Rechtsform **Reha Zentrum Viersen GmbH**
Anschrift **Corneliusstraße 8, 41751 Viersen**

SPONSOR

Name und Rechtsform **MED-RAS GmbH**
Anschrift **Sophienstr. 7, 21465 Reinbek**
Ansprechpartner **Frau Dipl.-Ing. Gabriele Redmer**

AUFTRAGGEBER:

Name und Rechtsform **Reha Zentrum Viersen GmbH**
Ansprechpartner **Herr Harald Kuß**

PRODUKT

Produktbezeichnung **ventuSIT®**
Wirkprinzip **Weichlagerung**
Typ/Ausführung **Abstandsgewirke-Schaum-Sitzkissen**
Art.-Nr. **4260272530032**
Zubehör: **1 Bezug**
Gebrauchsanweisung

PRÜFEINRICHTUNG / GUTACHTER

Ort der Begutachtung **Geriatrische Fachklinik Rheinhessen Nahe
-Akutgeriatrie-
Kaiser-Wilhelm-Straße 9-11
55543 Bad Kreuznach**

verantwortlicher Gutachter **J. Kharsa, Oberarzt der Geriatrischen Fachklinik
Rheinhessen-Nahe**

1. BESCHREIBUNG DES HILFSMITTELS MIT STELLUNGNAHME ZU FOLGENDEN PUNKTEN:

- 1.1. Kurze Beschreibung des Hilfsmittels, ggf. ergänzt um Bilder und tabellarische Auswertungen
- 1.2. Angabe der Indikationsbereiche
- 1.3. Beabsichtigte Zielsetzung
(Sicherung einer Krankenbehandlung und/oder Vorbeugung einer Behinderung
(Prophylaxe) und/oder Ausgleich einer Behinderung)

2. GRUNDLAGEN UND RANDBEDINGUNGEN DER BEGUTACHTUNG:

- 2.1. Krankheitsbild(er) der betroffenen Patienten und Zeitraum der Begutachtung pro Patient
(Bei der Auswahl der Patienten ist darauf zu achten, dass die Eignung des Hilfsmittels sowohl bei leichten als auch bei schweren Patienten begutachtet wird.
Eine Mindestbeobachtungszeit von 3 Wochen pro Patient sollte eingehalten werden.)
- 2.2. Beschreibung Ihrer Prüfeinrichtung/Institution, die die Unabhängigkeit und Reputation Ihrer Einrichtung belegt; Angaben zum Gutachter
- 2.3. Beschreibung der Prüfumgebung
 - 2.3.1. Wie lange waren die Patienten während der Beobachtungszeit täglich jeweils bettlägerig; Wie lange haben die Patienten im Einzelnen gelegen?
 - 2.3.2. Wie wurden die Patienten gelagert?
 - 2.3.3. Werden die Untersuchungen im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durchgeführt oder lassen sich diese darauf übertragen?

3. INDIKATIONSGERECHTE WIRKUNG:

- 3.1. Stellungnahme zu dem gesamten beanspruchten Indikationsgebiet.
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.
Liegen weitere bedeutende Risikofaktoren vor (z.B. gefährdende Krankheiten, Schmerz), die nicht durch die Braden-Skala¹ erfasst werden, muss der Patient in die jeweils nächsthöhere Risikostufe eingruppiert werden.

Sofern das Produkt der Dekubitustherapie dienen soll, Beschreibung entsprechend der Dekubitusstadien nach EPUAP² und Angabe der erzielten Therapieerfolge

¹ Siehe Anlage zum Prüfplan: <<BRADEN-Skala zur Dekubitusrisikoeinschätzung>>

4. HANDHABUNG DES HILFSMITTELS:

- 4.1. Ist das Hilfsmittel zur eigenständigen Anwendung im häuslichen Bereich durch den vorgesehenen Anwenderkreis geeignet?
- 4.2. Sind auf dem Hilfsmittel bzw. in den produktbegleitenden Unterlagen (z.B. Gebrauchsanweisung, Produktprospekt, etc.) ausreichend Informationen vorhanden um eine einfache, sinngemäße und sichere Anwendung zu gewährleisten?
- 4.3. Sind die Informationen für Anwender (Patient), Betreuer (Familie) und Pflegepersonal verständlich?
- 4.4. Kann das Kissen problemlos auf die Sitzgelegenheit gelegt werden?
- 4.5. Gehört zum Lieferumfang des Hilfsmittels ein Schutzbezug?
- 4.6. Kann der Anwender die Ober- und Unterseite des Schutzbezugs leicht erkennen?
- 4.7. Kann der Schutzbezug vom Anwender über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss einfach gewechselt werden?
- 4.8. Können der Bezug und das Hilfsmittel vom Anwender mit haushaltsüblichen Mitteln einfach gereinigt und desinfiziert werden? (Bitte die Reinigungsanweisungen des Herstellers in der Gebrauchsanweisung beachten.)

² Dekubitus Stadieneinteilung nach EPUAP:

Stadium	BESCHREIBUNG
I	Persistierende, umschriebene Hautrötung bei intakter Haut. Weitere klinische Zeichen können Ödembildung, Verhärtung und lokale Überwärmung der Haut sein.
II	Partieller Hautverlust, die Epidermis und teilweise die Dermis betreffend. Die Haut ist oberflächlich geschädigt: Blase, Hautabschürfung oder flaches Geschwür.
III	Tiefenschädigung von Haut- und Gewebe. Verlust aller Hautschichten und Schädigung oder Nekrose des subkutanen Gewebes, die bis auf die darunter liegende Faszie reichen kann. Der Dekubitus zeigt sich klinisch als tiefes, offenes Geschwür.
IV	Verlust aller Hautschichten mit ausgedehnter Zerstörung, Gewebenekrose oder Schädigung von Muskeln, Knochen oder unterstützenden Strukturen (Sehnen, Gelenkkapsel).

5. PATIENTENAKZEPTANZ:

- 5.1. Kommt es beim direkten oder indirekten Kontakt mit den Materialien des Hilfsmittels beim Benutzer zu Hautirritationen (z.B. Rötungen)?
- 5.2. Kommt es zu einer unzuträglichen Wärmestau zwischen Haut und Hilfsmittel während des Gebrauchs?
- 5.3. Kommt es zu einer unzuträglichen Flüssigkeitsansammlung (Schwitzen) zwischen Haut und Hilfsmittel während des Gebrauchs?

6. ERGEBNISSE:

- 6.1. Deutliche Beschreibung der erreichten und unter 1.3 beschriebenen Zielsetzung (medizinischer Nutzen)
- 6.2. Aussagen über mögliche Risiken der Anwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten und Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- 6.3. Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
- 6.4. Begründung, warum das Produkt für den Einsatz im häuslichen Bereich bei den beanspruchten Indikationen geeignet ist, z. B. auch unter Benennung von klinischen Endpunkten, der Dekubitusinzidenz zum Nachweis der Dekubitus präventiven Wirksamkeit, bzw. bei Produkten zur Dekubitustherapie die Heilungsrate (mit Angabe der Messmethode) eines manifesten Dekubitus.
- 6.5. Bewertung des Produktes bzgl. seiner Dauerhaltbarkeit

BESTÄTIGUNG DES GUTACHTERS

Das Gutachten zum Nachweis des medizinischen Nutzens und der Gebrauchstauglichkeit in der praktischen Anwendung, für oben genanntes Produkt, wurde gemäß diesem Prüfplan erstellt. Dieser Prüfplan wird dem Bericht als Anhang eingefügt.

Bad Kreuznach 19.06.2012

Ausstellungsort / Datum



verantwortlicher Gutachter