



BEO MedConsulting Berlin GmbH

Att.: Hr. Friedrich
Helmholzstr. 2
10587 Berlin – Charlottenburg

Deres ref., Deres besked
Sk

Vores ref., vores besked

Dato
09.08.2017

Dokumentation for den medicinske gevinst af lejringspudeserien LEJRELET bestående af lejringspuderne "Oval", "Tube 250", "Tube 125", "Pad High", "Pad Low" og "Wedge" til positioneringsunderstøttelse som et led i decubitushåndteringen (understøttelse af decubitusforebyggelse og -terapi) fra virksomheden Vendlet ApS, Danmark.

Kære hr. Friedrich

Hermed vil jeg gerne sende min stillingtagen til den medicinske gevinst af de ovennævnte lejringspuder. Efter testen, som varede flere uger, er plejepersonalet og jeg kommet frem til de resultater, som er beskrevet i dette dokument.

Ved opstart af testen forelå producentens overensstemmelseserklæring. Puderne er forsynet med en CE-mærkning og brugsanvisningerne blev forsynet på tysk.

Såfremt der måtte opstå opklarende spørgsmål til de fremlagte resultater, bedes De venligst kontakte mig.

Jeg håber, at jeg kunne være Dem behjælpelig med min fremstilling.

De bedste hilsner

Sebastian Kruschwitz
- Fachbereichsleitung Wundmanagement

BEO MedConsulting Berlin GmbH

z. Hd. Herrn Friedrich
Helmholtzstr. 2
10587 Berlin - Charlottenburg

1. Specialistredøgørelsen vedrører Vendlet ApS' lejringspudeserie LEJRELET. Serien består af lejringspuderne "Pad Low", "Tube 250", "Tube 125", "Pad High", "Oval" og "Wedge" til positioneringsunderstøttelse som et led i decubitus håndteringen (understøttelse af decubitusforebyggelse og terapi). I henhold til produktbilagene fungerer lejringspuderne som positioneringsunderstøttelse af personer med risiko for decubitus og/eller som er ramt af decubitus.

Følgende dele af LEJRELET blev testet:

• Pad Low	H4 x B30 x L50 cm	Artikelnummer 5000004
• Tube 250	Ø 25 x L250 cm	Artikelnummer 5000001
• Tube 125	Ø 25 x L125 cm	Artikelnummer 5000000
• Pad High	H15 x B30 x L50 cm	Artikelnummer 5000003
• Oval	H10 x B25 x L40 cm	Artikelnummer 5000009
• Wedge	H15 x B30 x L50 cm	Artikelnummer 5000002

2. Oplysninger om undersøgers institution

De nævnte lejringspuder i serien LEJRELET blev testet af Zentrum für Beatmung und Intensivpflege (ZBI), Storkower Bogen¹, i Berlin.

Siden stiftelsen i 2006 har centeret etableret sig som et fuldt institutionelt og ambulært specialiseret plejecenter i Berlin. Centeret er specialiseret i et innovativt, rehabilitativt og professionelt plejekoncept for mennesker der modtager iltbehandling i hjemmet og med behov for intensiv pleje, for mennesker i den såkaldte vegetative tilstand (UWS) og for mennesker i minimal bevidsthedstilstand (MCS).

Sebastian Kruschwitz, der er leder på fagområdet for sårbehandling, fungerer som specialist. Han er faguddannet inden for pleje og er sårekspert/plejebehandler inden for sår ² ICW³.

¹ Center for iltbehandling og intensiv pleje "Storkower Bogen". Storkower Bogen er navnet på et bolig- og forretningsområde i Berlin.

² Wundexperte/Pflegeterapeut Wunde ICW: To seminarer, som udbydes hos ICW i Tyskland.

³ Initiative Chronische Wunden e.V.: Navnet på en forening som arbejder for at forbedre forebyggelse, diagnostik og behandling af mennesker med kroniske sår.

3. Oplysninger om anvendelsesperioden

Fra den 10. juni 2017 til den 28. juli 2017 blev de nævnte lejringshjælpemidler testet af elleve patienter/beboere i vores institution over en periode på syv uger.

4. Beskrivelse af testpersonerne og anvendelsesforløb

Testpersonerne var i alderen mellem 22 og 83 år med forskellige, bagvedliggende sygdomme. Disse var neurologiske og/eller somatiske sygdomsforløb. Patienterne/beboerne var i forskellig grad begrænset i deres mobilitet.

Risikoen for decubitus blev fastlagt på baggrund af specialistviden ind for pleje i henhold til den nationale ekspertstandard⁴. Der forelå forskellige vurderinger med hensyn til testpersonernes risiko for decubitus. Alle fremviste risiko for at udvikle decubitus. En testperson havde desuden en eksisterende decubitus på baghovedet, hvilket helede op i løbet af testen.

⁴ Ekspertenstandard Dekubitusprophylaxe - Tysk standard for forebyggelse af tryksår fastlagt af en arbejdsgruppe bestående af eksperter på området.

Beboer	01	02	03
Sted	Berlin		
Testperiode	10.06.2017 til 28.07.2017		
Køn	Mand	Kvinde	Mand
Alder	58	80	50
Højde i cm	182	163	165
Vægt i kg	68,6	98,6	73,6
Diagnoser	<ul style="list-style-type: none"> Hjerneskode Tilstand efter reanimation Subendokardialt myokardinfarkt Spastisk Tetraparese Global afasi Dysfagi Tracheostoma Inkontinens 	<ul style="list-style-type: none"> Akut nyresvigt Akut respiratorisk insufficiens Pneumoni forårsaget af pseudomonas sepsis Akut infektiøs endokarditis 	<ul style="list-style-type: none"> Blødning i lillehjernen Posttraumatisk hydrocephalus Tracheostoma Ataxi Urininkontinens
Dekubitusrisiko	Meget stor risiko	Stor risiko	Stor risiko
Specielle risikofaktorer	<ul style="list-style-type: none"> Forekomst af underernæring Spastiske bevægelser og kontrakturer Permanent ustabil blodtryk Begrænset balance Ingen aktiv forandring af siddepositionen 	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lavt blodtryk Ustabil kredsløb Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrakturer Permanent ustabil kredsløb Begrænset balance Ingen aktiv forandring af sidde- eller liggeposition
Foreligger der tryksår	Nej	Nej	Nej
Kategori i henhold til EPUAP ⁵	Bortfalder	Bortfalder	Bortfalder
Helingsproces	Bortfalder	Bortfalder	Bortfalder
Forelå der tidligere decubitus?	Nej	Nej	Nej
Anvendte lejningsformer	<ul style="list-style-type: none"> 30° sidelejring Helkropslejring Microlejring Bobath-lejring Lejring af ekstremiteterne 	<ul style="list-style-type: none"> 30° sidelejring Microlejring Opret siddende position 	<ul style="list-style-type: none"> 30° sidelejring Helkropslejring Opret siddende position Microlejring Bobath-lejring Lejring af ekstremiteterne LIN-lejring

⁵ European Pressure Ulcer Advisory Panel

Anvendte puder	<ul style="list-style-type: none">• Tube 250• Pad high• Wedge• Pad low• Oval	<ul style="list-style-type: none">• Pad low• Oval	<ul style="list-style-type: none">• Tube 250• Tube 125
-----------------------	--	--	---

Beboer	04	05	06
Sted	Berlin		
Testperiode	10.06.2017 til 28.07.2017		
Køn	Mand	Kvinde	Mand
Alder	76	58	51
Højde i cm	176	162	176
Vægt i kg	80,0	78	68
Diagnoser	<ul style="list-style-type: none"> Hypoksisk hjerneskade Akut respiratorisk insufficiens Type 1 Tilstand efter CPR efter ventrikel-flimren 	<ul style="list-style-type: none"> Alvorlig cerebral hypoksi Akut respiratorisk insufficiens SIRS Pneumoni 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoksisk hjerneskade Akut respiratorisk insufficiens
Dekubitusrisiko	Generel risiko	Stor risiko	Meget stor risiko
Specielle risikofaktorer	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes Begrænset balance Ingen aktiv forandring af sidde- og liggepositionen 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrakturer Permanent lavt blodtryk Permanent ustabil kredsløb Begrænset balance Begrænset aktiv forandring af sidde- og liggeposition 	<ul style="list-style-type: none"> Spastiske bevægelser og kontrakturer Permanent ustabil kredsløb Begrænset balance Ingen aktiv forandring af sidde- eller liggeposition Forekomst af smertesymptomatik
Foreligger der tryksår	Nej	Nej	Nej
Kategori i henhold til EPUAP	Bortfalder	Bortfalder	Bortfalder
Helingsproces	Bortfalder	Bortfalder	Bortfalder
Forelå der tidligere decubitus?	Nej	Nej	Nej
Anvendte lejningsformer	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring Helkropslejring Bobath-lejring Lejring af ekstremiteterne 	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring 135°-sidelejring Helkropslejring Opret siddende position Microlejring Lejring af ekstremiteterne 	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring Helkropslejring Microlejring Lejring af ekstremiteterne
Anvendte puder	<ul style="list-style-type: none"> Tube 125 Wedge Pad low 	<ul style="list-style-type: none"> Tube 125 Pad High Pad Low 	<ul style="list-style-type: none"> Tube 250 Wedge

Beboer	07	08	09
Sted	Berlin		
Testperiode	10.06.2017 til 28.07.2017		
Køn	Kvinde	Kvinde	Kvinde
Alder	66	83	56
Højde i cm	175	160	160
Vægt i kg	70	62	65
Diagnoser	<ul style="list-style-type: none"> Tilstand efter kardiopulmonal reanimation Art. Hypertoni Kronisk nyreinsufficiens Decubitus kategori III på baghovedet 	<ul style="list-style-type: none"> Pneumoni pga. mad eller opkast Sepsis Akut respiratorisk insufficiens Akut nyresvigt Diabetes mellitus type II Permanent forkammerflimren 	<ul style="list-style-type: none"> Alvorlig cerebral hypoksi Hjertekredsløbsstilstand med efterfølgende reanimation Bevidstløshed uklar genese Akut respiratorisk insufficiens Pneumoni begge sider
Dekubitusrisiko	Middel risiko	Meget stor risiko	Middel risiko
Specielle risikofaktorer	<ul style="list-style-type: none"> Underernæring Kontrakturer Permanent ustabil kredsløb 	<ul style="list-style-type: none"> Underernæring Kontrakturer Diabetes Meget gammel Permanent ustabil kredsløb Begrænset balance 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrakturer Permanent lavt blodtryk Diabetes Permanent ustabil kredsløb Begrænset balance Ingen aktiv forandring af sidde- og liggeposition
Foreligger der tryksår	Ja	Nej	Nej
Kategori i henhold til EPUAP	III Baghovedet	Bortfalder	Bortfalder
Beskrivelse af sår i starten af testen	Fibrinøst sår, rødt, på størrelse med 1,5 x 1,5 cm		
Beskrivelse af sår i slutningen af testen	Fra den 21.07.2017 var det helet op		
Helingsproces	Positiv	Bortfalder	Bortfalder
Forelå der tidligere decubitus?	Nej	Ja	Ja
Anvendte lejningsformer	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring 135°-sidelejring Helkropslejring Opret siddende position Microlejring 	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring Helkropslejring Opret siddende position Microlejring Lejring af ekstremiteterne 	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring Helkropslejring Microlejring Bobath-lejring Lejring af ekstremiteterne

	<ul style="list-style-type: none"> • Lejring af ekstremiteterne • LIN-lejring 	<ul style="list-style-type: none"> • Bobath-lejring 	<ul style="list-style-type: none"> • LIN-lejring
Anvendte puder	<ul style="list-style-type: none"> • Wedge • Oval 	<ul style="list-style-type: none"> • Wedge • Pad Low • Oval 	<ul style="list-style-type: none"> • Tube 125 • Oval

Beboer	10	11
Sted	Berlin	
Testperiode	10.06.2017 til 28.07.2017	
Køn	Kvinde	Mand
Alder	43	22
Højde i cm	175	173
Vægt i kg	80,0	97
Diagnoser	<ul style="list-style-type: none"> Hjerneskode og reanimation ved ventrikelflimren Appalisk syndrom Spastisk tetraparese Kronisk respiratorisk insufficiens Tracheostoma Dysfagi PEG Inkontinens 	<ul style="list-style-type: none"> Duchenne muskeldystrofi Sinustakykardi Respiratorisk acidose Langtidsiltbehandling Exsikkose Decubitus kategori II korsben, på begge sider
Dekubitusrisiko	Meget stor risiko	Stor risiko
Specielle risikofaktorer	<ul style="list-style-type: none"> Spastiske bevægelser Permanent ustabil kredsløb Ingen siddestabilitet Begrænset balance Ingen aktiv forandring af sidde- og liggepositionen Kronisk smertesymptomatik 	<ul style="list-style-type: none"> Spastiske bevægelser Begrænset balance Begrænset aktiv forandring af sidde- og liggeposition Decubitus på et tidligere tidspunkt
Foreligger der tryksår	Nej	Nej
Kategori i henhold til EPUAP ⁶	Bortfalder	Bortfalder
Helingsproces	Bortfalder	Bortfalder
Forelå der tidligere decubitus?	Nej	Nej
Anvendte lejningsformer	<ul style="list-style-type: none"> 30°-sidelejring Helkropslejring Microlejring Bobath-lejring Lejring af ekstremiteterne 	<ul style="list-style-type: none"> 30°- sidelejring Helkropslejring Opret siddende position Microlejring Bobath-lejring Lejring af ekstremiteterne
Anvendte puder	<ul style="list-style-type: none"> Tube 250 Wedge Oval 	<ul style="list-style-type: none"> Tube 250 Pad Low Oval

⁶ European Pressure Ulcer Advisory Panel

5. Oplysninger om testinstitutionen

De nævnte lejringspuder i serien LEJRELET blev testet af ZBI i Berlin.

I afdelingen i Storkower Bogen tilbydes der to behandlingsformer med i alt 70 plejepladser til rådighed til den specialiserede pleje af mennesker der modtager iltbehandling i hjemmet, samt mennesker i den såkaldte vegetative tilstand (UWS) og i minimal bevidsthedstilstand (MCS) i langtidsrehabilitering fase F.

- Professionel pleje i institutionen
- Ambulant professionel pleje i plejeboliger

Vores koncept for sundhedsydelse og pleje tager udgangspunkt i vores klienters individuelle ønsker og deres personlige, medicinske behov.

Dette muliggøres ved hjælp af en stærk rehabiliteringsindsats i vores sundhedsydelser. Denne tilgang er baseret på anbefalingerne vedr. langtidsrehabilitering, fase F, fra Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR)⁷. Desuden muliggør vi pleje og ledsagelse af vores klienter i deres sidste del af livet på en værdig måde ved brug af anerkendte metoder inden for palliativ behandling.

Dette kan kun realiseres med højt kvalificerede medarbejdere og i et behageligt arbejdsmiljø, som ud fra et teknisk synspunkt er fuldt udstyret.

Plejefaciliteterne hos ZBI, i institutionen og i de beskyttede boliger, er behageligt indrettet. Lejlighederne råder over et areal på 20 m² og er lyse og venlige. Alle lejligheder og værelser er udstyret med moderne medier og nødkaldesystemer. Klienternes sikkerhed og privatsfære har højeste prioritet.

Specialiseringen og de omfattende services der tilbydes gør ZBI til en unik institution i Berlin.

Detaljer om udstyr og indretning

- Lejligheder på over 20 m² boligareal til enkeltpersoner
- Vådtrum i lejligheden
- Plejeseng, skab, natbord
- Terapilokaler til funktionsterapier
- Snoezelrum
- Opholdsrum på alle boligetager – centralt

⁷ Samarbejde på forbundsniveau vedr. rehabilitering.

- Karbad og brusebad på alle boligetager
- Central overvågning på skærm – mobilt
- Overvågning på skærm i nødsituationer
- Mobil analyse af CO² i blodet - centralt
- Anlæg til komprimeret luft og ilt – mobilt
- Enheder til udsugnings- og iltenheder – centralt
- Kaldeanlæg til sygeplejersker / patienter i plejeboligerne
- Hjertestarter og nødudstyr til akutte nødstilfælde
- Central nødstrømsforsyning
- Udestue til gæster og arrangementer

Professionelt plejepersonale

Det særlige kendetegn ved ZBI er specialiseringen i meget plejekrævende mennesker med hovedvægten på de der modtager iltbehandling i hjemmet, på den såkaldte vegetative tilstand (UWS) og på minimal bevidsthedstilstand (MCS).

En væsentlig garant for den vellykkede gennemførelse af vores behandlingskoncept er vores medarbejdere. Vores team består udelukkende af fagpersonale med en treårig uddannelse inden for sundheds- og sygepleje såvel som ældrepleje. Foruden ugentlig uddannelse i fagspecifikke temaer kvalificerer vores medarbejder sig bl.a. til:

- Plejespecialister inden for iltbehandling i hjemmet
- Plejeeksperter inden for iltbehandling i hjemmet
- Plejeeksperter for mennesker i den vegetative tilstand / MCS
- Åndedrætsterapeuter (DGP⁸ / Respiratory Therapist)

Desuden beskæftiger vi ergoterapeuter såvel som en åndedræts- og kropsterapeut i vores institution. Disse bliver understøttet af vores eksterne terapipartnere. Sammen danner plejepersonalet og terapeuterne et multiprofessionelt team. Alle individualiserede pleje- og terapimålsætninger udarbejdes og evalueres sammen med klienten og de pårørende. Ugentlige terapimøder resulterer desuden i et helhedsorienteret forløb af den rehabiliterende proces.

⁸ Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.: En forening, som tilbyder uddannelse inden for åndedrætsterapi.

Plejepersonalet kan anbefale anvendelsen af lejringspuderne både i institutionen og hjemme hos mennesker med behov for pleje. Til grund for denne anbefaling ligger observationer af anvendelsen af lejringspuderne hos elleve beboere/patienter hen over en periode på 7 uger. De gode resultater man opnåede med produkterne med hensyn til den trykaflastende positionsunderstøttelse inden for decubitus håndtering såvel som den nemme håndtering af puderne, fører dermed til en anbefaling af produkterne.

6. Udtalelse om prøveemnernes virkningsgrad

Til de ubestridte forholdsregler mod tryksår og terapien omkring disse medregnes den såkaldte lejrings/positionsunderstøttelse af beboeren/patienten.

Ved positionsunderstøttelse af personer med behov for pleje drejer decubitusforebyggelse og terapi sig om at fordele trykket på forskellige dele af kroppen i tidsintervaller, som skal fastlægges individuelt. I den sammenhæng skal blodgennemstrømningen i vævet sikres i de aflastede dele af kroppen, hvorved trykket i de belastede områder stiger.

I mere end 100 år er patienter blevet lejret/positioneret på baggrund af disse overvejelser. Hvor man indtil for få år siden altid anvendte lejringssteknikken med 30 graders lejrings, er der i dag udviklet forskellige lejringssteknikker. I disse metoder indgår tilgange fra forskellige terapeutiske koncepter, som f.eks. Bobath-konceptet eller Basal stimulation. Således gennemføres der i dag i praksis også 135 graders lejrings, mikrolejring, lejrings på maven, LIN-lejrings⁹ eller helkropslejring. Disse lejringssteknikker lægger ikke længere udelukkende fokus på det trykaflastende aspekt, men forfølger også yderligere plejeterapeutiske mål, som f.eks. understøttelse af sanseintegration, bevægelsesevnen, mobilisering af sekret eller understøttelse af kropsfornemmelsen. For at kunne gennemføre disse lejringer, har man brug for lejringspuder. Til hverdag anvendes der foruden specielle lejringspuder ofte også almindelige puder, tæpper og håndklæder i plejen.

Lejringspuderne blev anvendt i vores institution med forskellige målsætninger, som f.eks.

trykfordeling, regulering af muskeltonus, til lettelse af åndedrættet eller til sanseintegration.

Plejepersonalet arbejdede med alle prøveemnerne og positionerede patienterne/beboerne med de lejringssteknikker, som plejeterapeutisk er nødvendige for den enkelte.

Følgende typer af positionsunderstøttelse blev gennemført ved hjælp af lejringspuderne:

- 30°-sidelejring
- 135°-sidelejring

⁹ Lejrings i neutral stilling

- Bobath-lejring
- Opret siddende position
- Mikrolejring
- Helkropslejring
- LIN-lejring
- Lejring af ekstremiteterne

Ved disse lejringsteknikker valgte plejepersonalet de lejringspuder, som var nødvendige for den enkelte lejring. Plejepersonalet kunne gennemføre alle de ønskede lejringsteknikker med de puder der er tilgængelige i LEJRELET serien.

I vores institution bliver risikoen for decubitus fastlagt på baggrund af specialistviden ind for pleje i henhold til den nationale ekspertstandard¹⁰. Hen over hele testperioden udviste de elleve patienter/beboere decubitusrisici af forskellig art. Ved udløbet af testperioderne på 7 uger kunne der ikke konstateres nogen tryksår hos nogen af patienterne/beboerne.

7. Afvejelse af gevinsten i forhold til risiciene

I vores institution kunne vi ikke iagttage nogen direkte eller umiddelbare farer ved produktet, hverken for patienterne/beboerne eller plejepersonalet.

8. Evaluering af de ønskede og uønskede følger

Testen af lejringspuderne foregik over en periode på 7 uger hos i alt 11 patienter/beboere i vores institution. Det kan konkluderes, at brugen af produkterne ikke medførte nogen skader på huden for patienterne/beboerne i testperioden.

Puderne er desuden nemme at håndtere, og tilpasser sig let til patientens/beboerens krop. Når puderne er placeret ved et bestemt sted på kroppen, bliver de liggende og glider ikke væk.

Der kunne ikke iagttages nogen forandringer af mikroklimaet i sengen på trods af de delvist sommerlige temperaturer. Rengøringen/desinfektionen af puderne er også nem.

9. Produktbeskrivelse

¹⁰ Expertenstandard Dekubitusprophylaxe - Tysk standard for forebyggelse af tryksår fastlagt af en arbejdsgruppe bestående af eksperter på området.

Producenten overlod de nævnte lejringspuder i serien LEJRELET til os til test. De enkelte puder er beskrevet i nedenstående tekst:

9.1. Tube 250

LEJRELET Tube 250 er en lang, blød cylinder, som er fyldt med trykaflastende skumgranulat. Det gør Tube (250) stabil og let at forme og fyldet bliver der, hvor man har brug for det. Fyldet giver endvidere Tube (250) en god tyngde, hvilket bevirker god taktil stimuli. Derfor har puden en beroligende virkning på mange mennesker.

Puden Tube 250 er længere end andre cylinderpuder, så det er muligt at lave en helkropspositionering.



Vægten udgør 6000 g. Længden udgør 250 cm, diameter udgør 25 cm. Pudens er fyldt med viscoelastisk skumgranulat.

9.2 Tube 125

LEJRELET Tube 125 har samme opbygning og gode egenskaber som LEJRELET Tube 250.

Materialets store fleksibilitet giver mange anvendelsesmuligheder.

Tube 125 er dog kun halvt så lang, 125 cm, og vejer derfor kun 3 kg.



LEJRELET Tube 125

Vægten udgør 3000 g. Længden udgør 125 cm, diameter udgør 25 cm. Puden er ligeledes fyldt med viscoelastisk skumgranulat.

9.3 Wedge

LEJRELET Wedge er en trekantet pude, som benyttes i forskellige situationer, både til stabilisering, aflastning såvel som lejring.

Wedge er formet ud fra en anatomisk betragtning af brystkassen og bækkenet. Når Wedge f.eks. anvendes til stabilisering foran kroppen, passer højden på Wedge således, at arm og overkrop får den maksimale understøttelse.

Lejring i sideleje med Wedge, enten foran kroppen eller bag ryggen, giver den sengeliggende god stabilitet, hvilket letter arbejdssituationen for plejepersonalet, f.eks. ved sårpleje eller anden behandling.



LEJRELET Wedge

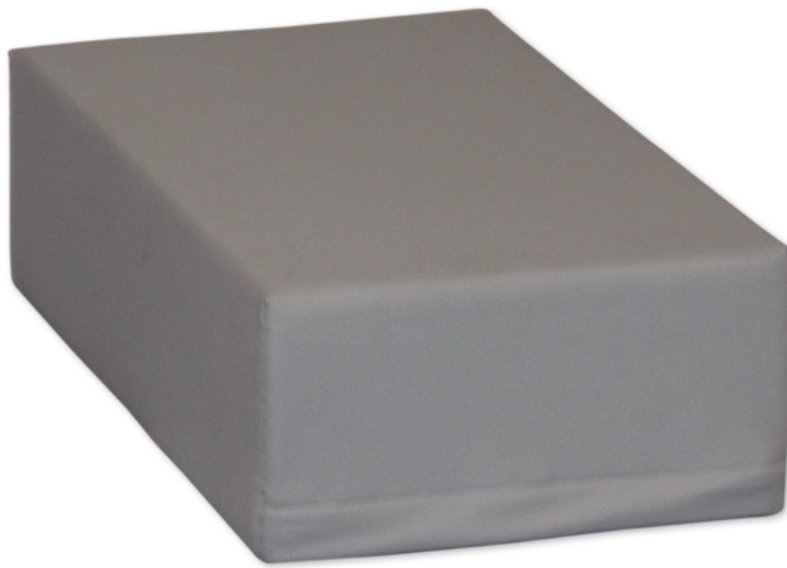
Vægten udgør 550 g. Længden udgør 50 cm, bredden udgør 30 cm og højden 15 cm.

Puden består af polyurethan- og viscoelastisk skum.

9.4 Pad High

LEJRELET Pad High er en rektangulær pude, som benyttes i forskellige stabiliserings-, aflastnings- og lejringsituationer. Pad High er formet ud fra en anatomisk betragtning af brystkassen og bækkenet. Når Pad High f.eks. anvendes til understøttelse af benet ved sideleje, sikres at den sengeliggendes hofte bøjes neutralt. Det vil sige, at man undgår rotation i lænden, kompression i hofteleddet og udspænding af ledkapslen.

Understøttelse af benet i sideleje med Pad High sikrer en bedre arbejdsstilling for plejepersonalet, f.eks. ved nedre hygiejne eller ved påføring af støttestrømper.



LEJRELET Pad High

Vægten udgør 800 g. Længden udgør 50 cm, bredden 30 cm og højden 15 cm.

Puden består af polyurethan- og viscoelastisk skum.

9.5 *Pad Low*

LEJRELET Pad Low består af trykaflastende skum, som let lader sig forme og tilpasse den enkelte sengeliggende person. Dette sikrer optimal aflastning og tilpasning i situationer, hvor der er brug for større stabilitet og understøttelse.

Pad Low kan benyttes i mange lejrings- og aflastningssituationer. Pad Low beskytter den sengeliggende mod hårde eller skarpe kanter, som kan føre til skader f.eks. ved forlytninger.

Pad Low kan benyttes flad, sammenrullet, bøjet og foldet.



LEJRELET Pad Low

Vægten udgør 350 g. Længden udgør 40 [sic]¹¹ cm, bredden 30 cm og højden 14 [sic]¹² cm. Pudene består af viscoelastisk skumgranulat.

9.6 Oval

LEJRELET Oval er udviklet som en speciel pude til "mobilisering af mikroforandringer"¹³.

Dette princip er beregnet til at opnå den bedst mulige trykaflastende effekt for den sengeliggende ved hjælp af minimale og bløde stillingsskift.

LEJRELET Oval er fremstillet af et meget smidigt skumgranulat, hvilket tilpasser sig kroppen. Dermed er LEJRELET Oval let at anvende og giver den sengeliggende den bedst mulige understøttelse og den ønskede komfort.

¹¹ Pad Low har reelt en længde på 50 cm

¹² Pad Low har reelt en højde på 4 cm

¹³ Konceptet "Den lille pudes vandring"



LEJRELET Oval

Vægten udgør 350 g. Længden udgør 40 cm, bredden 25 cm og højden 10 cm.

Puden består af viscoelastisk skumgranulat.

9.7 Produktets tilpasningsevne

Puderne kan ikke tilpasses ved f.eks. at tage fyldet ud, men tilpasser sig til den sengeliggendes krop.

9.8 Mikroklimatiske egenskaber

Det professionelle plejepersonale i ZBI kunne ikke konstatere forøget forekomst af hudfugtighed ved patienterne/beboerne under anvendelsen af puderne.

9.9 Rengøring

LEJRELET-produkterne kan aftørres med sæbevand og desinficerende rengøringsmidler.

10. Samlet bedømmelse

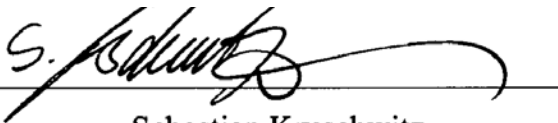
Lejringspuderne i LEJRELET-serien blev anvendt i vores institution over en periode på 7 uger hos 11 patienter/beboere til positionsunderstøttelse af forskellig art, som f.eks. 30°- og 135°-sidelejrning, helkropslejrning, Bobath-lejrning, lejrning af ekstremiteterne, LIN-lejrning foruden til positionsunderstøttelse ved opret siddende position. Det kan konkluderes, at ingen af vores

patienter/beboere udviklede negative forandringer i huden i det nævnte tidsrum. Puderne er nemme at rengøre og glider ikke væk, når de anvendes af patienterne/beboerne.

På baggrund af vores erfaringer og målrettede observationer kommer vi til det samlede resultat, at lejringspuderne i LEJRELET-serien egner sig til positionsunderstøttelse både i institutionen og ambulant, for så vidt angår decubitushåndteringen.

Indholdet i specialistredegørelsen eller dele af den må ikke offentliggøres, gøres tilgængeligt for offentligheden eller personer uden for virksomheden eller anvendes til reklameformål uden forfatterens skriftlige samtykke.

Berlin, den 9.08.2017


Sebastian Kruschwitz
-Fachbereichsleitung Wundmanagement-

Fra: Thomas Friedrich <t.friedrich@beoberlin.de>
Sendt: 1. august 2018 09:55
Til: Jane Maindal <jane.maindal@vendlet.dk>
Cc: Peter Maindal <peter.maindal@vendlet.dk>
Emne: Re: Gutachten med. Nutzen und Prüfplan Lagerungskissenserie LEJRELET

Hello Jane,

Mr. Kruschwitz released the expert opinion to publish it. See the attached report.
The original was sent 2017-08-11 to Peter Maindal.

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

Thomas Friedrich
Division Manager
German Reimbursement

BEO MedConsulting Berlin GmbH
Helmholtzstr. 2, Aufg. A
D-10587 Berlin
Tel.: +49(0)30 / 318 045 30
Fax: +49(0)30 / 318 045 40
eMail: t.friedrich@beoberlin.de
<http://www.beoberlin.de/>
GF: Dipl.-Ing. Michael Vent
Berlin-Charlottenburg
HRB 115161 B

Testplan Dokumentation for den medicinske gevinst / for produkter i produktgruppe 11	Projekt 17-050
	Side 1 af 3



Testplan til udarbejdelse af en specialistredegørelse om den medicinske gevinst

vedr.

Produktbeskrivelse: Lejringspuder

Type/Art: Lejringspudeserie

LEJRELET bestående af:

Tube 250	Artikelnr.: 5000001
Tube 125	Artikelnr.: 5000000
Wedge	Artikelnr.: 5000002
Pad High	Artikelnr.: 5000003
Pad Low	Artikelnr.: 5000004
Oval	Artikelnr.: 5000009

Testet tilbehør: Intet Artikelnr.:

Producent: Vendlet ApS, Egelund 33, 6200 Aabenraa, Dänemark

Ordregiver: BEO MedConsulting Berlin GmbH, Helmholzstr. 2, 10587 Berlin

Testet af: Zentrum für Beatmung und Intensivpflege, Franz-Jacob-Straße 4c, 10369 Berlin

Vil De venligst udarbejde en skriftlig rapport med følgende indhold:

1. Oplysninger om produktbetegnelse, type/art med artikelnr., i givet fald det testede tilbehør med artikelnr., producent og ordregiver, f.eks. som anført ovenfor.
2. Kort beskrivelse af Deres institution, i hvilken Deres institutions uafhængighed og omdømme fremlægges såvel som oplysninger om undersøger.
3. Oplysning om tidsrummet for anvendelsen/iagttagelsen
OBS: Det anbefales at overholde en iagttagelsesperiode på minimum 3 uger pr. patient.
4. Oplysninger om plejepersonalet/testpersonerne, som deltager i testen, og om antallet af testpersoner.
OBS: Testen skal gennemføres under hensyntagen til den kreds af brugere, som lejringspuderne er beregnet til. Det anbefales at iagttage mindst 5 patienter.
5. Oplysninger om testomgivelserne (f.eks. klinik, bomiljøet)
OBS: Studierne/undersøgelserne skal gennemføres i det almindelige nærmiljø/bomiljøet eller skal kunne overføres til dette.

Testplan Dokumentation for den medicinske gevinst / for produkter i produktgruppe 11	Projekt 17-050
	Side 2 af 3

6. Stillingtagen til det totale indikationsområde, som fordret af producenten, og til virkningen af produktet i kombination med alle testede komponenter (f.eks. betræk, tilbehør etc.) ved:

6.1. Beskrivelse af den tilsigtede målsætning, som f.eks.

- Sikring af sygebehandlingen (Decubitus-terapi) og/eller
- Forebyggelse af begrænsninger (Decubitus-profylakse) og/eller
- Kompensation for begrænsninger (f.eks. kompensation af manglende evne til at bevæge sig ved hjælp af lejringskift)

6.2. Tydelig beskrivelse af de opnåede og under punkt 6.1. beskrevne målsætning(er) inklusive undersøgerens begrundelse, hvorfor produktet ifølge ham er egnet til anvendelse **i bomiljøret** ved de indikationer, som producenten har fordret. Der kan f.eks. også nævnes kliniske slutpunkter, decubitus-forekomst (opståen af decubitus stadium II eller højere) til dokumentation for den forebyggende virkning mod decubitus, hhv. helbredelsesprocenten (med oplysning om målingsmetoden) af et konstateret decubitus. I den sammenhæng skal det belastede indikationsområde formuleres tydeligt og afbildes ved hjælp af standardiserede risikoskalaer – i tilfælde af ældre patienter Braden-skalaen, i tilfælde af andre patientgrupper ved hjælp af validerede skalaer til disse grupper. Såfremt produktet skal bruges til decubitus-terapi, er der endvidere brug for en beskrivelse i henhold til decubitus-stadierne ifølge EPUAP.

7. En afvejelse af gevinsten i forhold til risiciene.

8. En evaluering af de ønskede og uønskede følger ("outcome")

9. Beskrivelse af produktet med stillingtagen til følgende punkter:

9.1. Kan betrækket skiftes af plejepersonalet?

9.2. Kan produktet tilpasses individuelt til patientens vægt og til den pågældende belastningssituation (manuelt eller automatisk)? Eller kan produktet udvælges i overensstemmelse med patientens vægt?

9.3. Kan alle værdier, som kan ændres individuelt, betjenes af plejepersonalet?

9.4. Mikroklimatiske egenskaber, som kan iagttages.

9.5. I givet fald yderligere udtalelser vedr. håndtering af produktet, f.eks. rengøring/desinfektion, komfort for brugeren/patienten og plejepersonalet.

10. Samlet bedømmelse

Rapporten kan udfærdiges på tysk eller engelsk og i givet fald suppleres med billeder og data i tabelform.

Testplan Dokumentation for den medicinske gevinst / for produkter i produktgruppe 11	Projekt 17-050
	Side 3 af 3

beo
berlin

Bekræftelse af testinstitutionen / specialisten

Hermed bekræftes det, at specialistredegørelsen vedr. den medicinske gevinst af ovennævnte produkt blev udfærdiget ifølge den foreliggende testplan.

9.08.2017 S. Schmidt
Datum / Stempel / Unterschrift