


		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 1 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Klinische Bewertung

Produkt:

Dusch-Toilettenstuhl Phoenix PU/PS




Hersteller:

REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH
D-49610 Quakenbrück
Artlandstraße 57 - 59


Status	Beschreibung	Rev. / Datum	Erstellung	Freigabe
erstellt		1.0 / 2015-09-23	N. Möller-Woltemade	M. Vent
geändert				

literaturbasiert nach MEDDEV 2.7.1

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 2 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Inhalt

1	VERFAHREN	3
2	VERANTWORTLICHKEITEN / ZUSTÄNDIGKEITEN	4
3	GRUNDLAGEN - KÖRPERPFLEGE	4
3.1	FUNKTION DER KÖRPERPFLEGE	4
3.2	HAUTPFLEGE IM BEREICH DER PFLEGE	5
3.3	DUSCHEN	5
3.4	NUTZUNG IN DER WESTLICHEN WELT	5
3.5	HILFE BEIM DUSCHEN	6
3.6	AUSSCHIEDUNG	6
3.7	URINAUSSCHIEDUNG	7
3.8	STUHL UND DARMENTLEERUNG	7
3.9	HILFE BEIM AUSSCHIEDEN	8
4	FORTBEWEGUNG UND RÄUMLICHE MOBILITÄT	8
5	PRODUKT	9
5.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	9
5.2	INDIKATION UND ZWECKBESTIMMUNG	9
5.3	RELEVANTE MERKMALE DES PRODUKTS	10
5.4	ERGEBNIS DER RISIKOANALYSE	10
6	SUCHE NACH WISSENSCHAFTLICHER LITERATUR	11
6.1	SUCHORTE	11
6.2	DATUM	11
6.3	FILTER	11
6.4	SUCHBEGRIFFE	11
6.5	SUCHPROTOKOLL	11
6.6	RELEVANTE TREFFER	12
6.7	TREFFERBEWERTUNG	13
6.8	INHALTLICHE DARSTELLUNG DER MONOGRAFIEN	13
6.9	INHALTLICHE DARSTELLUNG DER KLINISCHE DATEN AUS DER PUBMED-RECHERCHE	14
6.10	MONOGRAPHIEN	16
7	VIGILANZDATENBANKEN	17
7.1	Bfarm	17
8	KRITISCHE WÜRDIGUNG DER LITERATUR	18
8.1	MERKMALE UND EIGENSCHAFTEN	18
8.2	BEKANNTE RISIKEN	19
9	FOLGESCHRITTE	20
9.1	KLINISCHE STUDIEN	20
9.2	AKTUALISIERUNGEN	20
10	RESÜMEE	20
	ANLAGEN	21
	ANLAGE I CURRICULUM VITAE	22
	ANLAGE II ABSTRACTS	25
	ANLAGE III VOLLTEXTE	31
	ANLAGE IV VIGILANZDATEN	65

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 3 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

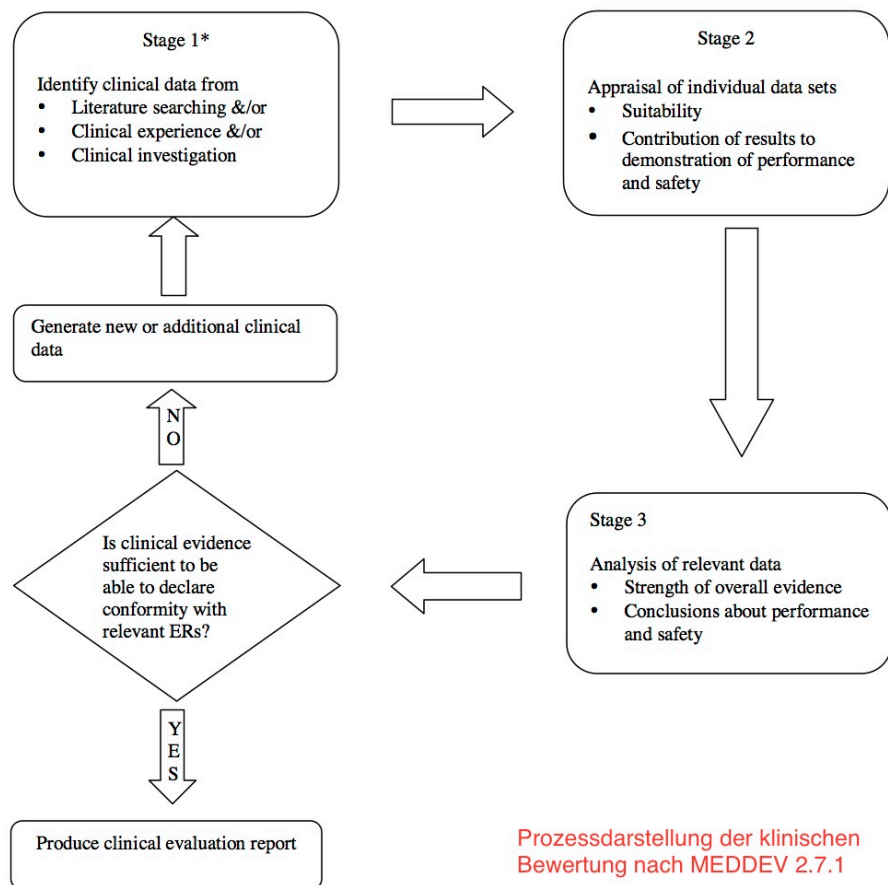
1 Verfahren

Die klinische Bewertung wird durch die Analyse der verfügbaren klinischen Daten die immanenten Produkt- und Verfahrensrisiken detailliert darstellen und eine kritische Stellungnahme zu dem betreffenden Produkt abgeben. Diese betrifft sowohl Nutzen und Risiken als auch die ausgelobten Produkteigenschaften. Dazu gehört auch die Beurteilung, ob der zukünftige Anwender in Benutzungs- und Warnhinweisen adäquat über verbleibende Risiken informiert wird.


Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitte 1 und 3 der RL genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/ Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 6 der RL Bezug genommen wird, erfolgen generell auf der Grundlage klinischer Daten. Die klinische Bewertung, bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, erfolgt gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren auf der Grundlage:

- einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts;
 - dabei wird die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Produkt nachgewiesen, auf das sich die Daten beziehen, und
 - belegen die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen;

Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation werden aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, wird dies ordnungsgemäß begründet und dokumentiert.



Prozessdarstellung der klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7.1

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 4 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

2 Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten

Zur Bearbeitung der klinischen Bewertung wurden Personen unterschiedlicher Qualifikationen herangezogen. Die Lebensläufe der Mitglieder des Projektteams, die deren Qualifikationen dokumentieren, befinden sich in der Anlage der klinischen Bewertung.

	Name	Qualifikation
Projektleiter (PL)	Michael Vent	Dipl.-Ing. Medizintechnik
Teammitglieder	Natascha Möller-Woltemade	Expertin – medizinische Anwendung
	Michael Vent	Experte – Medizintechnik & Regulatory Affairs
	Dr. med. Martin Lucas	Facharzt für Allgemeinmedizin, Sportmedizin - Orthopädie


3 Grundlagen - Körperpflege

3.1 Funktion der Körperpflege

Durch Körperpflege erhält der Mensch seine Gesundheit und beugt Erkrankungen vor. Im Fall von Erkrankungen fördert sie die Genesung des erkrankten Menschen. Frisch gewaschen und gut gekleidet fühlt sich ein Mensch wohl und gepflegt. Sich zu waschen zählt zu den alltäglichen Handlungen, die im Laufe des Lebens zur festen Gewohnheit werden; diese sind Abhängig von Alter, Geschlecht, Kultur, Religion, Erziehung und Mode. Zur Körperpflege zählen die Reinigung und Pflege der Haut als auch der Nägel und Haare sowie die Zahn- und Mundpflege.

Neben der regelmäßigen Reinigung von Haut, Haaren, Nägeln und der Zähne zählt für viel Menschen auch die Verwendung von Deodorants, Duftmitteln, Cremes und dekorativer Kosmetik zur Körperpflege. Bei Männern fällt auch die Bartpflege und Rasur in ihren Bereich. Bei mangelnder Hygiene kann es zu Infektionen und Parasitenbefall kommen. Aber auch eine übertriebene Hautpflege kann zu pathologischen Veränderungen der Hautbeschaffenheit, wie bspw. Ekzemen, führen.

Der Hauptgrund der Körperpflege in den westlichen Industriestaaten ist das Vermeiden von unangenehmen starken Körpergerüchen. Angenehmer wie auch unangenehmer Körpergeruch sind Bestandteil der nonverbalen Kommunikation. Die Geruchsrezeptoren nehmen Gerüche oberhalb als auch unterhalb der Wahrnehmungsschwelle auf und senden ihre Informationen direkt an das Stammhirn. Daher reagieren viele Menschen ganz instinktiv auf Gerüche noch bevor sie sich dessen bewusst sind. Sympathie- und Antipathieerleben werden so maßgeblich mitbestimmt.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 5 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

3.2 Hautpflege im Bereich der Pflege

Die Hautpflege von pflegebedürftigen Menschen zählt zu einer der wichtigen Aufgaben im Bereich der Pflege. Zur Hautpflege gehören sowohl die kontinuierliche Beobachtung des Hautzustandes, als auch deren Reinigung unter Anwendung der pflegerischen Hautpflegeprinzipien.

Die Reinigung der Haut kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen und richtet sich sowohl nach den individuellen Wünschen und Bedürfnissen des pflegebedürftigen Menschen als auch nach den pflegerisch-medizinischen Notwendigkeiten. Schwerstpflegebedürftige Menschen werden überwiegend im Bett oder am Waschbecken gewaschen, obschon auch diese Menschen das Grundbedürfnis nach einer Dusche oder einem Vollbad verspüren. Diesem Wunsch kann unter Aufwendung entsprechender personeller und strukturellen Ressourcen entsprochen werden. Zu den strukturellen Voraussetzungen für das Duschen oder

Baden gehören ein entsprechendes Badezimmer mit der entsprechenden Ausstattung und dem notwendigen Platz, um den pflegebedürftigen Menschen mit einem Roll- oder Dusch-Toilettenstuhl in das Badezimmer zu bringen und ihn dort ggf. in die Badewanne oder die Duschtasse transferieren zu können.

3.3 Duschen

Seitdem Menschen gedenken reinigen sie sich dadurch, dass sie Wasser über den Körper laufen lassen.

Eine Dusche mit Wasserbehälter und Zuleitung gab es bereits im antiken Griechenland. Auch bei den Römern waren Duschen bekannt und Häuser damit ausgestattet.


Bis Duschen in der westlichen Welt eine größere Verbreitung fanden dauerte es jedoch einige Zeit. Ebenso wie die Badekultur, hat auch das Duschen erst zögerlich und vereinzelt mit dem Spätmittelalter an Popularität gewonnen.

3.4 Nutzung in der westlichen Welt

Trotz verschiedener Heilerfolge stießen Behandlungsempfehlungen auf Widerstand bei der Ärzteschaft, da Wasser zu jener Zeit allgemein als Überträger von Krankheiten angesehen wurde.

Zum Ende des 18. Jahrhunderts wurden die rein hygienischen und gesunderhaltenden Aspekte der körperlichen Reinigung erkannt. Aufgrund dieser Erkenntnis wurden im Folgenden auch Internate, Kasernen oder Gefängnisse mit Duschen ausgestattet.

In der westlichen Welt hat das Duschen heutzutage das Baden verdrängt. Das Duschen wird unter dem Gesichtspunkt der meist täglichen Reinigung praktiziert, dient aber darüber hinaus auch der Förderung des Wohlbefindens und der Entspannung. Zahlreiche Wohnungen

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 6 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

besitzen heutzutage nur noch Duschkabinen, Badewannen sind nicht mehr vorhanden.

Dieser Trend lässt sich nicht nur in Wohnhäusern beobachten, sondern zeigt sich auch in Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie Krankenhäusern und Altenheimen. Auch dort sind heutzutage vielerorts keine Badewannen den Duschen gewichen.

Dieser Trend ist aus pflegerisch-therapeutischer Sicht bedauerlich, da aufgrund des Fehlens von Badewannen die Durchführung von Teil- und Vollbädern zu therapeutischen Zwecken nicht mehr möglich ist. Obschon der fehlenden strukturellen Voraussetzungen, können Patienten und Bewohnern dennoch therapeutische Bäder durch die Verwendung von Bettbadewannen angeboten werden.

3.5 Hilfe beim Duschen

Laut deutschem Hilfsmittelverzeichnis ist die Nutzung eines Duschrollstuhls dann angezeigt, wenn der Behinderte die vorhandene Badewanne und/oder Dusche, ggf. auch mit einer Bade- oder Duschhilfe nicht nutzen kann, die Dusche allerdings so gestaltet ist, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.

3.6 Ausscheidung

Alle Kontaktstellen des Körpers von innen nach außen dienen der Stoffaufnahme und -abgabe und somit der Aufrechterhaltung des Stoffwechselgleichgewichts. Es sind dies die Haut, Lungen-Atem-Wege, Geschlechtsorgane, Magen-Darm-Trakt sowie Nieren und Harnwege. Bei den beiden letzt genannten handelt es sich im eigentlichen Sinne um die Ausscheidungsorgane des menschlichen Organismus.


Unter „Ausscheidung“ wird allgemein die Beseitigung unverwertbarer oder schädlicher Stoffe aus dem menschlichen Organismus verstanden. Als Sonderform gilt das Erbrechen. Die Ausscheidung ist abhängig von der Ernährung und dem Stoffwechsel und steht daher in enger Beziehung zur Nahrung und dem daraus folgendem Energiegewinn.

Der menschliche Organismus scheidet unverwertbare und schädliche Stoffe aus, die:

- mit der Nahrung aufgenommen wurden, wie bspw. Wasser und Ballaststoffe und
- beim Stoffwechsel entstanden sind, wie bspw. Harnstoff und Kreatinin.

Blasen- und Darmentleerung sind beim Säugling und Kleinkind sowie bei bewusstseinsgestörten Menschen reflektorische Tätigkeiten, die durch die Ansammlung von Urin in der Blase oder von Stuhl im Darm ausgelöst werden. Das Erlernen der Kontrolle von Stuhl- und Urinausscheidung ist ein wichtiger Entwicklungsschritt in der Entwicklung des Kleinkindes und ist die Voraussetzung für:

- Urinbildungs- und ausscheidungssystem
- Fäzesbildung und –ausscheidungssystem.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 7 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Es bestehen enge Zusammenhänge zwischen dem Bereich der Ausscheidung und der psychischen Verfassung eines Menschen. So ist beispielsweise Angst sehr eng mit der Ausscheidung verquickt. Sie kann reflektorisch zur Blasenentleerung oder zur nervösen Durchfällen führen. Vegetativ labile Menschen neigen häufig zu Störungen, die die primären Lebensfunktionen, wie etwa auch die Verdauung, beeinträchtigen. Sie leiden nicht selten unter Verstopfung und/oder Magengeschwüren sowie Gallenkoliken.

Die Ausscheidung unterliegt zudem soziokulturellen Einflüssen. So werden Menschen in den meisten Kulturen dahin erzogen die Ausscheidungsprodukte im Verborgenen zu entleeren. Kultur meint hier die Natur des Menschen, die auf eine kulturelle Art, also nur durch Lernen und Tradition dieses Lernens natürlich wurde (Splett). Natürlich sind demnach erworbene Haltungen und Empfindungen in Bezug auf die natürlichen Lebensvorgänge. Schamgefühl und Schamverhalten sind im Zusammenhang mit der Ausscheidung tief verwurzelt.

3.7 Urinausscheidung

Urin ist ein von der Niere produzierte Flüssigkeit, welche über die ableitenden Harnwege ausgeschieden wird. Die Menge des Urins richtet sich primär nach


- der Menge der Flüssigkeitsaufnahme
- der Abgabe der Flüssigkeitsmenge über die Haut (Schwitzen), Atmung und Darm,
- dem Blutdruck und der Funktion von Nieren und des Herz-Kreislauf-Systems.

Die normale Ausscheidungsmenge beträgt beim Erwachsenen in 24 Stunden ca. 1000 bis 2000 ml verteilt auf 4 bis 6 Miktionen. Die Miktion erfolgt beim gesunden Erwachsenen willkürlich, schmerzlos und im Strahl. Der normale Urin beinhaltet Stoffe wie Stoffwechselprodukte, Salze, Schleim, Epithelien Farbstoffe und nicht verbrauchte Hormone sowie Vitamine und deren Abbauprodukte.

Die Urinausscheidung kann pathologisch verändert sein. Zu den gängigsten Miktionsstörungen zählen die Dysurie, die Pollakisurie, Harnretention und Inkontinenz.

3.8 Stuhl und Darmentleerung

Bei normaler Funktion der Darmperestaltik und ausgewogener Ernährung findet eine regelmäßige Darmentleerung statt. Der normale Stuhl ist eine weiche, homogen geformte Masse, deren anpassungsfähige Beschaffenheit dem Lumen des Darmes entspricht. Geruch und Farbe des Stuhls entsprechen der Geschwindigkeit der Darmpassage als auch der Nahrungszusammensetzung. Die Menge schwankt in einem breiten Bereich. Die Mittelwerte liegen bei 125 bis 300 g am Tag.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 8 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Der Stuhl setzt sich aus Wasser (75%), Zellulose (10%) abgestoßenen Darmepitelien (7%) , Salzen, Schleim und Bakterien(8%) zusammen. Die Defäkationsfrequenz ist individuell verschieden, beträgt aber normalerweise ein- bis zweimal täglich. Beeinflussend sind

- Nahrungszusammensetzung,
- Nahrungsmenge
- Bewegungsintensität
- Gewohnheiten
- Erziehung und
- die psychische Lage.

Die Defäkation wird durch den StuhlDrang ausgelöst und ist normalerweise schmerzlos und geschieht durch reflektorische

- Kontraktion der Muskulatur des Enddarms und
- der Erschlaffung der Schließmuskeln bei gleichzeitiger Unterstützung durch die Bauchpresse.

Zu den typischen Defäkationsstörungen zählen Obstipation, Diarrhö und Inkontinenz sowie Tenesmus.

3.9 Hilfe beim Ausscheiden


Aufgrund von akuten oder chronischen Erkrankungen, Behinderungen oder vorliegender Pflegebedürftigkeit kann der betroffene Mensch auf Hilfe oder Toilettenhilfen angewiesen sein.

So kann eine Anpassung der Toilette durch Toilettensitzerhöhungen und/ oder die Installation Haltegriffen die notwendige Hilfe bei mobilen Patienten verschaffen. Ans Zimmer gebundene Patienten können Nacht- bzw. Toilettenstühle nutzen. Bettlägerige Personen können auf die Nutzung von Stechbecken oder Urinflaschen zurückgreifen. Darüber hinaus stehen verschiedene ableitende und aufsaugende Inkontinenzhilfen zur Verfügung.

Laut deutschem Hilfsmittelverzeichnis kommt die Nutzung von Toilettenhilfen für Menschen mit fehlender Rumpfkontrolle und Gleichgewichtsstörungen, erheblichen Funktionsausfällen an den unteren Extremitäten, für Hüft- und Wirbelsäulenversteifte bzw. Ohnhänder, Tetraplegiker oder Armgeschädigte mit erheblichen Störungen der Greiffunktion in Betracht.

4 Fortbewegung und räumliche Mobilität

In der Biologie bezeichnet Fortbewegung die aktive Bewegung eines Individuums von einem zu einem anderen Ort. Sie wird durch die geeignete Bewegung von Gliedmaßen oder anderer anatomischer Teile ermöglicht. Formen der biologischen Fortbewegung sind

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 9 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

beispielsweise Laufen, Gehen, Klettern, Hangeln, Kriechen, Schwimmen und Fliegen. Wichtige Formen der Fortbewegung sind Bipedie (zweifüßiger Gang) und Quadrupedie (vierfüßiger Gang). Neben dem Laufen setzen Menschen zu Fortbewegung auch „Hilfsmittel“ wie beim Reiten, Fahren und Fliegen ein.

Menschen haben ein ausgeprägtes Bedürfnis nach Mobilität. Soziale Aktivitäten wie beispielsweise Wohnen, Arbeiten, Bildung und Erholung sind in aller Regel räumlich voneinander getrennt. Zur Ausübung dieser Aktivitäten müssen folglich räumliche Distanzen überwunden werden um an ihnen teilhaben zu können. Daher ist Mobilität zur Inklusion in für das Individuum wichtige soziale Systeme wie Wohnen, Bildung und Arbeit unentbehrlich. Mobilität entsteht aber nicht nur aus dem Zwang, räumlich getrennte Aktivitäten wahrzunehmen, sondern auch aus einem inneren Bedürfnis des Menschen nach Mobilität. Sie dient daher der Sinnstiftung und ist zugleich Ausdruck des individuellen Lebensstils.

5 Produkt

5.1 Produktbeschreibung

Der Duschtoilettenstuhl Phoenix findet seine Anwendung im häuslichen und stationären Bereich. Der Stuhl ist ausschließlich als Hilfe beim Duschen, Baden, Toilettengang (nur in Verbindung bei Sitzauflage mit Hygiene-ausschnitt: Modell PU) oder beim Transfer einer Person im Innenbereich bestimmt. Der Phoenix PU verfügt über einen Sitz mit Hygieneausschnitt (Duschtoilettenstuhl). Der Phoenix PS hat einen geschlossenen Sitz (nur Duschstuhl).

Die Stühle bestehen aus einem Kunststoffrahmen auf 4x5“ Lenkrollen mit Feststellbremse. Die Armlehnen sind abschwenkbar und haben eine Armlehnenverriegelung.


Die Fußstützen sind höhenverstellbar und lassen sich abnehmen bzw. umklappen. Die Kopfstütze ist höhenverstellbar und drehbar. Eine Neigungsverstellung des Stuhls, über eine Hebelfunktion, für die Rückenlage des Patienten.

Je nach Ausstattungsvariante ist ein PUR-Sitz für Transportzwecke oder ein PUR-Sitz mit Hygiene-ausschnitt (incl. Toiletteneimer mit Deckel).

Die maximale Belastbarkeit beträgt 150kg. Das Eigengewicht beträgt ca. 29kg.

5.2 Indikation und Zweckbestimmung

Der Duschtoilettenstuhl Phoenix findet seine Anwendung im häuslichen und stationären Bereich bei Patienten mit eingeschränkter Fähigkeit den Toilettengang und/oder das Duschen ohne Hilfsmittel zu verrichten. Der Stuhl ist ausschließlich als Hilfe beim Duschen, Baden, Toilettengang (nur in Verbindung bei Sitzauflage mit Hygiene-ausschnitt: Modell PU) oder beim Transfer einer Person im Innenbereich bestimmt. Der Phoenix PU verfügt über

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 10 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

einen Sitz mit Hygieneausschnitt (Duschtoilettenstuhl).

5.3 Relevante Merkmale des Produkts

- Hygiene
- Mobilität
- Duschliegen
- Toilettenhilfe

5.4 Ergebnis der Risikoanalyse

Das Produkt wurde für seinen gesamten Lebenszyklus im Rahmen des Risikomanagementsystem nach DIN EN ISO 14971 bewertet. Es wurden insgesamt 7 potenzielle Gefährdungsarten diskutiert. Die identifizierten Gefährdungen gehören folgenden Kategorien an:

- Gefährdungen durch Energien und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch Chemie und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch Informationen und beitragende Faktoren
- Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren
- Gefährdungen bei falscher Montage, falscher Handhabung, Wartung, Alterung, Entsorgung und beitragende Faktoren
- Gefährdungen infolge von Fertigungs- bzw. Montagefehlern und beitragende Faktoren

Alle identifizierten Gefährdungen und Risiken wurden konstruktiv oder durch Schutzmaßnahmen auf ein akzeptables Niveau minimiert. Die Bewertung ergab, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kein unvertretbares Restrisiko zu erwarten ist (→P-029-14-2 FMEA Duschstuhl Phoenix-RV00).

Der Hersteller hat ein System zur Risikoüberwachung durch Marktbeobachtung und Reklamationsmanagement eingerichtet, das neue Erkenntnisse in die Produktpflege einfließen lässt.

6 Suche nach wissenschaftlicher Literatur

6.1 Suchorte

- PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>) indiziert für MEDLINE

6.2 Datum

10.09.2015

6.3 Filter


- Article types: all
- Text availability: abstracts and full text
- Publication date: 15 years
- Species: human

6.4 Suchbegriffe

- Duschhilfe
- body showering
- wheelchair toilet assistive devices
- skin care
- shower chair
- sanichair
- toilet frame
- toilet wheelchair
- toilet chair

6.5 Suchprotokoll


Suche	Suchbegriffe	Suchort	Trefferanzahl	Bemerkung
A.	body showering		All: 32	dabei wurden vier Arbeiten mit Relevanz für die vorliegende klinische Bewertung gefunden
B.	sanichair	PubMed	All: 1	Der Artikel behandelt mobile Duschen und hat damit keine Relevanz für die zu bewertenden Produkte
C.	wheelchair toilet assistive devices	PubMed	All: 9	Unter den gefundenen Artikeln fand sich keine relevante Arbeit
D.	Shower chair	PubMed	All: 6	1 relevante Arbeit
E.	Toilet frame	PubMed	All: 3	Keine relevante Arbeit
F.	skin care	PubMed	All: 16424	Suchparameter müssen verfeinert werden. Zu große Trefferzahl
G.	bathing aids	PubMed	All: 19	es wurden drei relevante Facharbeiten detektiert
H.	toilet chair	PubMed	All: 37	Keine relevante Arbeit. Der Fokus der Arbeiten beschäftigen sich nicht mit Toilettenhilfen an

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix		
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 12 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1		
				sich, sondern mit bestimmten Heilungsverläufen von Krankheiten

6.6 Relevante Treffer

8 Arbeiten mit relevanten klinischen Daten sind gefunden worden, die unseren Kriterien für die klinische Bewertung genügen. Diese werden im Folgenden einzeln bewertet und Belege für die Merkmalsversprechen extrahiert.

1. Spinal Cord. 2009 May;47(5):405-12. doi: 10.1038/sc.2008.132. Epub 2008 Nov 11.
Home aids and personal assistance 10-45 years after spinal cord injury.
[Biering-Sørensen T](#), [Hansen RB](#), [Biering-Sørensen F](#).
2. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;(2):CD004985.
Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection.
[Webster J](#), [Osborne S](#).
3. J Am Geriatr Soc. 2004 Nov;52(11):1795-804.
Effect of person-centered showering and the towel bath on bathing-associated aggression, agitation, and discomfort in nursing home residents with dementia: a randomized, controlled trial.
[Sloane PD](#), [Hoeffer B](#), [Mitchell CM](#), [McKenzie DA](#), [Barrick AL](#), [Rader J](#), [Stewart BJ](#), [Talerico KA](#), [Rasin JH](#), [Zink RC](#), [Koch GG](#).
4. J Hosp Infect. 2012 Oct;82(2):71-84. doi: 10.1016/j.jhin.2012.07.005. Epub 2012 Aug 11.
Impact of non-rinse skin cleansing with chlorhexidine gluconate on prevention of healthcare-associated infections and colonization with multi-resistant organisms: a systematic review.
[Karki S](#), [Cheng AC](#).
5. Br J Nurs. 2005 Dec 8-2006 Jan 11;14(22):1172-6.
The importance of skin care and assessment.
[Holloway S](#), [Jones V](#).
6. J Am Geriatr Soc. 2007 Nov;55(11):1757-63. Epub 2007 Oct 3.
Bath aids and the subsequent development of bathing disability in community-living older persons.
[Gill TM](#), [Han L](#), [Allore HG](#).
7. J R Soc Med. 2004 May;97(5):235-7.
Hospital bathrooms and showers: a continuing saga of inadequacy.
[Monro A](#), [Mulley GP](#).
8. Assist Technol. 2003 Summer;15(1):39-48.
Stroke rehabilitation: assistive technology devices and environmental modifications following primary rehabilitation in hospital--a therapeutic perspective.
[Sørensen HV](#), [Lendal S](#), [Schultz-Larsen K](#), [Uhrskov T](#).

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 13 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

6.7 Trefferbewertung

Nach der Literaturrecherche bei MEDLINE wurden auch zur Verfügung stehende deutsch- und englischsprachige Monographien gesichtet.


Dort wurde in mehreren Fachbüchern Aussagen über die pflegerischen Aspekte von Körperpflege, Hautpflege, hygienische Aspekte der Hautpflege und den Einsatz von Toilettenhilfen getroffen.

Bei diesen Büchern handelt es sich um:

- Hilfsmittel und Medizinprodukte, Band 2
Schäfer C, Doneth I, Kamps N; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2006
- Pflege Pschyrembel
Wied S, Warmbrunn A; Walter de Gruyter Verlag, Berlin 2012
- Pflege Heute
Lektorat Pflege, Menche N; Urban & Fischer, München 2004
- Krankenpflege
Schwester Juchli; Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1987
- Choosing Assistive Devices
Pain H, McLellan L, Gore S; Jessica Kingsley Publishers, London & Philadelphia 2003
- Smart Technology for Aging, Disability, and Independence
Mann WC; Wiley Interscience; New Jersey 2005
- Hilfsmittelversorgung bei Kindern mit Körperbehinderungen
Kalbe U; Gutav Fischer; Stuttgart 1995

6.8 Inhaltliche Darstellung der Monografien


Autor	Titel der Arbeit	Studiendesign	Inhalte zu Produkt relevanten Aussagen	Bewertung der Quelle
Schäfer C, Doneth I, Kamps N	Hilfsmittel und Medizinprodukte Band 2	Monographie	Beschreibung von Dusch- und Toilettenhilfen. Nennung Verwendungsspezifischer Aspekte und Indikationen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus-sage ++
Wied S, Warmbrunn A	Pflege Pschyrembel	Monographie	Aussagen über Haut- und Körperpflege, Duschen und den Einsatz von Toilettenhilfen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus-sage ++
Lektorat Pflege, Menche N	Pflege Heute	Monographie	Aussagen über Haut- und Körperpflege, Duschen, Baden, Ausscheidung und den Einsatz von	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus-sage ++

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix		
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 14 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1		


			Dusch- und Toilettenhilfen	
Huch R, Jürgens KD (Hrsg.);	Mensch, Körper, Krankheit	Monographie	Aufbau und Funktion der Haut, des Verdauungssystems und des ableitenden Harnsystems	Autor +++ Evidenz ++ Produkt 0 Gesamtaus- sage ++
Schwester Juchli	Krankenpflege	Monographie	Aussagen über Haut- und Körperpflege, Duschen und Ausscheidung sowie Toilettenhilfen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus- sage ++
Pain H, McLellan L, Gore S	Choosing Assistive Devices	Monographie	Grundlegendes Wissen zum Baden und Duschen sowie Ausscheidung im Kontext der Hilfsmittelver- sorgung	Autor +++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus- sage ++
Mann WC	Smart Tecnology for Aging, Disability, and Independence	Monographie	Beschreibung von Dusch-/ und Toilettenhilfen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus- sage ++
Kalbe	Hilfsmittelversor- gung bei Kindern mit Körperbehinder- ungen	Monographie	Beschreibung von Toilettenhilfen und deren Einsatz	Autor ++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus- sage ++

6.9 Inhaltliche Darstellung der Klinische Daten aus der Pubmed-Recherche

Autor	Titel der Arbeit	Studiendesign	Inhalte zu Produkt relevanten Aussagen	Bewertung der Quelle
Biering-Sørensen T , Hansen RB , Biering-Sørensen F .	Home aids and personal assistance 10-45 years after spinal cord injury.	Studienbericht	Befragung von 270 Querschnitt-Patienten über die Nutzung von Hilfsmitteln. 70% der befragten nutzen Dusch- und Toilettenhilfen.	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus- sage ++
Webster J , Osborne S .	Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection.	Meta-Analyse, Review	Es gibt kleine klare Evidenz für das präventive Duschen oder Baden vor Operationen	Autor ++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus- sage ++

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 15 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Sloane PD , Hoeffler B , Mitchell CM , McKenzie DA , Barrick AL , Rader J , Stewart BJ , Talerico KA , Rasin JH , Zink RC , Koch GG .	Effect of person-centered showering and the towel bath on bathing-associated aggression, agitation, and discomfort in nursing home residents with dementia: a randomized, controlled trial.	Klinische Studie	es wurde die Auswirkung von Duschen und Baden auf agitierte bzw. aggressive Menschen untersucht. Das Ergebnis der Studie zeigt, dass beide Methoden dafür geeignet sind Menschen mit agitiertem bzw. aggressiven Verhalten zu beruhigen	Autor +++ Evidenz + Produkt +++ Gesamtaus-sage ++
Karki S , Cheng AC .	Impact of non-rinse skin cleansing with chlorhexidine gluconate on prevention of healthcare-associated infections and colonization with multi-resistant organisms: a systematic review.	Review	es gibt keine klare Evidenz für das präoperative Baden oder Duschen mit Hautantiseptika um postoperative Infektionen zu verhüten	Autor +++ Evidenz +++ Produkt 0+ Gesamtaus-sage ++
Holloway S , Jones V .	The importance of skin care and assessment.	Fachartikel/ Experten- meinung	Der Artikel beschreibt die Wichtigkeit der Hautpflege, der Hautbeobachtung und von Hautbeobachtungs-instrumentarien	Autor +++ Evidenz + Produkt 0+ Gesamtaus-sage +
Gill TM , Han L , Allore HG .	Bath aids and the subsequent development of bathing disability in community-living older persons.	prospektive Studie	Diese Studie konnte nicht nachweisen, dass Hilfsmittel zur Körperpflege die Schwierigkeiten bei der Körperpflege voll kompensieren konnten. Die Durchführung weiterer Studien wird empfohlen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt 0+ Gesamtaus-sage ++
Monro A , Mulley GP .	Hospital bathrooms and	Klinische Studie	Untersuchung der Bade- und	Autor +++ Evidenz ++

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 16 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	


	showers: a continuing saga of inadequacy.		Duschgelegenheiten in britischen Krankenhäusern	Produkt 0+ Gesamtaus-sage +
Sørensen HV , Lendal S , Schultz-Larsen K , Uhrskov T .	Stroke rehabilitation: assistive technology devices and environmental modifications following primary rehabilitation in hospital--a therapeutic perspective	Klinische Studie	Untersuchung zur Hilfsmittelnutzung durch Schlaganfallpatienten im häuslichen Umfeld; dabei wurde resümiert, dass 74% der Betroffenen Hilfsmittel in allen Bereichen des alltäglichen Lebens nutze und auf sie angewiesen sind	Autor +++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus-sage ++
- nicht ausreichend o ausreichend + befriedigend ++ gut +++ sehr gut				

6.10 Monographien

Nach der Literaturrecherche bei MEDLINE wurden auch zur Verfügung stehende deutsch- und englischsprachige Monographien gesichtet.

Dort wurde in mehreren Fachbüchern Aussagen über die pflegerischen Aspekte von Körperpflege, Hautpflege, hygienische Aspekte der Hautpflege und den Einsatz von Toilettenhilfen getroffen.

- Hilfsmittel und Medizinprodukte, Band 2
Schäfer C, Doneth I, Kamps N; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2006
- Pflege Pschyrembel
Wied S, Warmbrunn A; Walter de Gruyter Verlag, Berlin 2012
- Pflege Heute
Lektorat Pflege, Menche N; Urban & Fischer, München 2004
- Krankenpflege
Schwester Juchli; Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1987
- Choosing Assistive Devices
Pain H, McLellan L, Gore S; Jessica Kingsley Publishers, London & Philadelphia 2003
- Assistive Technology
Olson DA, De Ruyter F; Mosby London, Sydney, Philadelphia, St. Louis 2002

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 17 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

- Smart Technology for Aging, Disability, and Independence
Mann WC; Wiley Interscience; New Jersey 2005
- Hilfsmittelversorgung bei Kindern mit Körperbehinderungen
Kalbe U; Gutav Fischer; Stuttgart 1995

7 Vigilanzdatenbanken

7.1 BfArM

Eine Produktart bezogene Recherche wurde auf der Vigilanz-Seite der deutschen „Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte“ BfArM durchgeführt:
http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/_node.html

Suchtext: Duschhilfen

Datum: 18.09.2015

Ergebnis: 0 Treffer

Suchtext: Toilettenhilfen

Datum: 18.09.2015

Ergebnis: 0 Treffer

Suchtext: Toilettenrollstuhl

Datum: 18.09.2015

Ergebnis: 2 Treffer

Kundeninfo, 12.11.2012
Dringende Sicherheitsinformation für Swift-Mobil Dusch- und Toilettenrollstühle, ETAC GmbH
Die ETAC GmbH tauscht die Räder sämtlicher Swift-Mobil Dusch- und Toilettenstühle der Seriennummern 3829 bis 11028 aus.

Publikation, 06.11.2007
Vorkommnisse mit Medizinprodukten für den Bad-Bereich
Einstelldatum: 06.11.2007Referenz-Nr.: 9113/2007Auswertung von 112 Vorkommnissen mit Medizinprodukten aus den Produktgruppen der "Hebe- und Umbettvorrichtungen" sowie der "Hilfen für Körperpflege und Toilette", die im Badezimmer oder Badeeinrichtungen verwendet werden (Behmann I., Iwen J., erschienen in: MTD 10/2007; Veröffentlichung mit freundlicher Genehmigung des MTD-Verlags GmbH, Amtzell)
Referenziert in dem Artikel Vorkommnisse mit Medizinprodukten für den Bad-Bereich


Suchtext: Duschrollstuhl

Datum: 18.09.2015

Ergebnis: 2 Treffer

Kundeninfo, 25.08.2010
Sicherheitsinformation zu Delphin-Antriebsrädern, Sunrise Medical
Sunrise Medical tauscht Antriebsräder bei Duschrollstühlen Delphin eines bestimmten Fertigungszeitraums.

Publikation, 06.11.2007

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 18 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Vorkommnisse mit Medizinprodukten für den Bad-Bereich
Einstelldatum: 06.11.2007Referenz-Nr.: 9113/2007Auswertung von 112 Vorkommnissen mit Medizinprodukten aus den Produktgruppen der "Hebe- und Umbettvorrichtungen" sowie der "Hilfen für Körperpflege und Toilette", die im Badezimmer oder Badeeinrichtungen verwendet werden (Behmann I., Iwen J., erschienen in: MTD 10/2007; Veröffentlichung mit freundlicher Genehmigung des MTD-Verlags GmbH, Amtzell)
Referenziert in dem Artikel Vorkommnisse mit Medizinprodukten für den Bad-Bereich

8 Kritische Würdigung der Literatur

8.1 Merkmale und Eigenschaften

Es steht außer Frage, dass die Ausscheidung ein elementarer Vorgang der menschlichen Physiologie darstellt. Die Frequenz, Menge und Gewohnheiten sind dabei individuell und unterliegen überdies kulturellen Einflüssen. In den meisten Kulturkreisen ist es üblich die den Vorgang der Ausscheidung im Verborgenen und allein durchzuführen.


Krankheit, Behinderung und Pflegebedürftigkeit können dazu führen, dass eine selbstständige Nutzung einer Standard-Toilette durch den Betroffenen nicht möglich ist. In diesen Fällen können Toilettenhilfen genutzt werden. Es bestehen verschiedene Einsatzmöglichkeiten, die sich nach dem Grad der Haltungs- und Bewegungsstörungen richten. Hier, die Nutzung von mobilen Toilettenstühlen über einer Standard-Toilette. Unter Verwendung des dazugehörigen Eimers besteht keine Ortsgebundenheit.

Sowohl die Literatur als auch die Vielzahl der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte veranschaulichen sehr deutlich, dass die Verwendung von Toilettenhilfen zu den Standard-Versorgungen bei vorliegender Pflegebedürftigkeit, Krankheit oder Behinderung zählt.

Überdies veranschaulicht die gesichtete Literatur aus dem Bereich der Körperhygiene sehr deutlich, dass die Reinigung des Körpers durch Baden oder Duschen zu den Grundbedürfnissen eines jeden Menschen zählt.

Die Körperpflege von kranken und pflegebedürftigen Menschen ist ein wichtiger Bestandteil der Pflege. Standardlehrbücher aus dem Bereich der Pflege und pflegewissenschaftliche Pflegemodelle befassen sich ausgiebig mit diesem Themenbereich. Darüberhinaus wird der Einsatz von Hilfsmitteln zur Körperpflege, wie etwa von Griffen, Badewannenliftern, Badewannensitzen und Duschstühlen sowie kombinierten Dusch-Toilettenstühlen ausführlich beschrieben. Ihr Einsatz ist dann angezeigt, wenn es sich um die Unterstützung oder Übernahme der Körperpflege bei immobilen und geschwächten Menschen handelt.

Darüber hinaus sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV eine sehr große Anzahl von Dusch- und Toilettenhilfen gelistet. Toilettenstühle und Kombinationen aus Dusch-Toilettenstühlen

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 19 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

befinden sich in der Produktgruppe 18 „Krankenfahrzeuge“. Die Vielzahl der angebotenen Produkte verdeutlicht, dass diese Produkte meist zur Grundausrüstung bei vorliegender Pflegebedürftigkeit darstellen. Bei dem Dusch-/Toilettenrollstuhl Phoenix PS/PU der Rebotec GmbH handelt es sich um ein dort beschriebenes und vergleichbares Produkt. Der Phoenix PS bietet darüber hinaus eine Neigbarkeit, die sowohl für den Patienten wie auch seinem Assistenten als eine Komfortverbesserung des Waschens oder Abduschens zu werten ist. Die aufgeführten Studien, Facharbeiten und Monographien belegen den ausgewiesenen Nutzen.

8.2 Bekannte Risiken

Bei sachgemäßer Anwendung, der Einbeziehung des individuellen gesundheitlichen Zustandes des Patienten und technisch einwandfreien Produkten, gehen von den beschriebenen Produkten keine unvermeidbaren Gefährdungen für den Nutzer aus. Aus technischer Sicht ist neben der Basissicherheit auf einen guten Korrosionsschutz zu achten und aus ergonomischer Sicht auf rutschfeste Oberflächen und Wasserablaufstellen. Dies ist bei den Phoenix-Duschtoilettenstühlen gegeben.


Durch Personal oder Angehörigen können sich in der Praxis jedoch aufgrund von unbedachter bzw. falscher Handhabung der Produkte negative Effekte für den Nutzer einstellen.

Folgende Effekte könnten bei der Anwendung der Duschtoilettenstühlen auftreten

- Kreislaufproblematiken
- Auftreten von Angstzuständen bei verwirrten Patienten
- Anwendung von zu heißem oder kaltem Wasser beim Duschen
- Wegrutschen von Toilettenstühlen durch defekte Bremsrollen
- Wegrutschen von Toilettenstühlen auf nassem Untergrund
- Wegrutschen durch nicht arretierte Bremsrollen

Resümierend kann jedoch festgestellt werden, dass diese negativen Effekte nicht aus der Konstruktion und Bauart der Hilfsmittel her rühren, sondern auf menschliche Unzulänglichkeiten und Aufmerksamkeitsdefizite der Anwender (Pflege/Angehörige) zurück zu führen sind.

Weitere bekannte Risiken sind in der Risikomanagementakte diskutiert und auf ein akzeptables Niveau durch die Umsetzung Risiko minimierender Maßnahmen gebracht worden (siehe Aufzeichnungen des Risikomanagements). Der Hersteller hat ein System zur Risikoüberwachung durch Marktbeobachtung und Reklamationsmanagement eingerichtet, das neue Erkenntnisse in die Produktpflege einfließen lässt.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 20 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

9 Folgeschritte

9.1 Klinische Studien

Weitere klinische Studien sind zurzeit nicht erforderlich.

9.2 Aktualisierungen

Die klinische Bewertung wird gemäß Verfahrensanweisung regelmäßig aktualisiert.

10 Resümee

Die getroffenen Kernaussagen des Leistungsversprechens, die die Einsetzbarkeit der Phoenix Duschoilettenstühle als Hilfsmittel bei der Ausscheidung als auch zur Unterstützung bei der Reinigung und dem Duschen von pflegebedürftigen Menschen betreffen, können durch die gefundenen klinischen Daten belegt werden. Mögliche Risiken wurden auf ein akzeptables Niveau reduziert.

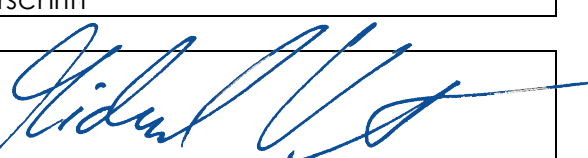
Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Dusch-/Toilettenstühle Phoenix PU/PS


- bei angemessen sorgfältiger Auswahl durch medizinisches, therapeutisches oder pflegerisches Personal,
- individueller Anpassung (wie bspw. die Sitzhöhe etc.),
- unter Berücksichtigung der medizinischen Indikation und
- Einweisung,

nebenwirkungsfrei und sicher zu verwenden sind.

Die Nutzung der Duschoilettenstühle Phoenix PU/PS ist im Rahmen ihrer Zweckbestimmung vertretbar und nutzt dem Wohl und der Gesundheit der Anwender.

Erstellt am 23.09.2015 von:

Natascha Möller-Woltemade	
Expertin - medizinische Anwendung	Unterschrift
Dr. med. Martin Lucas	 Dr. med. Martin Lucas prakt. Arzt FMH Wehntalerstrasse 536 8046 Zürich Tel: 044-371 66 40
Experte - medizinische Anwendung	Unterschrift
Michael Vent	
Projektleiter	Freigabe

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 21 von 21	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	


Anlagen

Anlage I Curriculum Vitae

Anlage II Abstracts

Anlage III Volltexte

Anlage IV Vigilanzdaten

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 22	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Anlage I Curriculum Vitae

Natascha Möller-Woltemade

geb. 28.05.1969 in Frankfurt am Main

Tätigkeiten

Bereichsleiterin „Pflege“ bei BEO MedConsulting BERLIN GmbH (seit 2007)

- Gutachtenerstellung für Berufsgenossenschaften;
- Gutachtenerstellung zum Nachweis des medizinischen Nutzens;
- Betreuung von klinischen Studien an Medizinprodukten
- Personalschulung in Pflegeeinrichtungen
- Betreuung von Produktentwicklungen in der Pflege
- Entwicklung der Weiterbildung des „Hilfsmittelexperten“ der freien Universität Witten-Herdecke
- Erstellung von Dokumentationen
- Stellvertretende Vorsitzende der Deutschen Dekubitus Liga e.V.


Produktmanagerin bei Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & CO. Medico KG (1998 bis 2007)

Ausbildung

Studium der Pflege und Gesundheit, Fachhochschule Frankfurt am Main; Abschluss
Diplom (FH); 1994 bis 1998

Zusatzqualifikationen / Seminare

- Medizinische Psychologie (Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt am Main)
- Anatomie & Physiologie (Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt am Main)
- Medizinische Terminologie (Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt am Main)
- Klinische Medizin (Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt am Main)
- Mikro- und Makroskopische Anatomie
- Biologie für Mediziner
- Weiterbildung zur Aktivitas-Trainerin
- Fortbildungen in den Bereichen der Basalen Stimulation und der Kinästhetik
- Medizinprodukteberaterin

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 23	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Martin Lucas, Dr. med.

geb. 03.07.1960 in Berlin

Tätigkeiten

Medizinisches Zentrum Lucas - Zürich (seit 2009)

- FMH Physikalische Medizin und Rehabilitation
- Allgemeinmedizin
- Sportmedizin
- Manuelle Medizin
- Erkrankungen am Bewegungsapparat

Medizinisches Behandlungszentrum Lietzensee - Berlin (2006 2009)

Selbst. ärztliche Praxis - Berlin (1993 – 2006)

Diverse beratende Funktionen (1988-2006)


- Landesinstitut für Tropenmedizin - Berlin
- Jugendgesundheitsamt Berlin-Zehlendorf
- Innere Abteilung des Krankenhauses Berlin-Spandau-Nord
- Stabsstelle Gesundheitsplan Senatverwaltung für Gesundheit Berlin
- Psychiatrische Abteilung der Kliniken im Theodor Wenzel-Werk Berlin
- Orthopädisch-Rheumatologische Abteilung im Immanuel-Krankenhaus Berlin
- Sportärztliche Beratungsstelle des Landes-Leistungszentrums für Sportmedizin in Berlin

Ausbildung

- Staatlich geprüfter medizinisch-technischer-Radiologieassistent 1979 -1981
- Studium der Humanmedizin, Frei Universität Berlin, 1981 -1987
- Approbation als Arzt, 1987

Zusatzqualifikationen

- Promotion „Beeinträchtigung der zellulären Immunantwort durch Bacteroides fragilis“
- Genehmigung zur Zusatzqualifikation „Sportmedizin“
- Genehmigung zur Zusatzqualifikation „Chirotherapie“
- Anerkennung zum „Facharzt Allgemeinmedizin“

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 24	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Michael Vent

geb. 13.01.1968 in Berlin

Tätigkeiten

Geschäftsführer BEO MedConsulting BERLIN GmbH (seit 2003)

- Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 93/42/EWG;
- Zulassungsverfahren bei der FDA;
- Anmeldeverfahren im Hilfsmittelverzeichnis gemäß §139 SGB V
- Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485
- Registrierungen und Zulassungen im europäischen Ausland
- Betreuung von Produktprüfungen
- Betreuung von Produktentwicklungen
- Erstellung von Technischen Dokumentationen

Projekt Manager F&E - Medizintechnik, Thomas GmbH + Co. Technik + Innovation KG
(1999-2003)

- Verantwortlich für den Bereich Patientenmonitoring- und Patientenlagerungssysteme

Laborleiter des Rollstuhl Labors des Ministeriums für Arbeit und Soziales;

- Gutachten zur Listung in der Bundesprothesenliste (1997–1999)

Prüfingenieur, Prüfstelle für Medizinische Geräte an der TU-Berlin (1994-1999)


- Prüfungen zur Erlangung des GS-Zeichens für Medizinische Geräte nach Med-GV
- Produktprüfungen im Rahmen der Konformitätsbewertung

Ausbildung

Studium des Maschinenbaus mit der Fachrichtung Biomedizinische Technik,
Technische Universität Berlin; Abschluss: Diplom-Ingenieur; 1988 bis 1996

Zusatzqualifikationen / Seminare

- Qualitätsmanagementfachkraft ISO 9001 (TÜV)
- 510(k) Zulassungsverfahren FDA (TÜV)
- Regulatory affairs for medical devices outside Europe (TÜV)
- Softwarevalidierung für Medizinprodukte nach EN 60601-1-4 (TÜV, BSI)
- Hygienefachkraft (BVMed)

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 25	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Anlage II

Abstracts

1. Spinal Cord. 2009 May;47(5):405-12. doi: 10.1038/sc.2008.132. Epub 2008 Nov 11.

Home aids and personal assistance 10-45 years after spinal cord injury.

Biering-Sørensen T, Hansen RB, Biering-Sørensen F.

Clinic for Spinal Cord Injuries, The NeuroScience Centre, Rigshospitalet, University of Copenhagen, Hornbaek, Denmark.

Abstract

OBJECTIVE:

Assessment of home aids, adaptations and personal assistance received after traumatic spinal cord injury (SCI).

SETTING:

Clinic for Spinal Cord Injuries, Denmark. Uptake area, 2.5 million inhabitants.

STUDY DESIGN AND METHODS:

Cross-sectional follow-up with retrospective data from medical files.

MATERIALS:

Individuals with traumatic SCI before 1 January 1991, still in regular follow-up and with sufficient medical record. In all, 279 were included, and 236 answered the questionnaire (193 men and 43 women), with a response rate of 84.6%. Mean age at follow-up was 50.5 years, and mean follow-up time, 24.1 years. One hundred and twenty-six were paraplegic and 110, tetraplegic. Responders and non-responders were comparable.

RESULTS:

Most common aids or adaptations reported were commode/shower chair on wheels or a seat (69%), grab bar by the toilet (41%), electrical bed (44%), special mattress (28%), lift/hoist (20%), computers (39%) and kitchen tools or cutlery with special handles (14%). In all, 7.6% of the participants reported no aids. Eighty-two percent answered 'Yes' to the question 'Have the aids, you currently or previously needed, been available to you?' The majority reported that their source of information about aid had been various journals and magazines. Twenty-one percent had personal helpers, with 60 h per week in median (range 2-168). Thirty-three percent received domestic help with 2.5 h per week in median (range 0.5-37). Eight percent had a home nurse. A total of 98.7% were living in their own homes.

CONCLUSIONS:

This is the first study of a representative SCI population giving information on home aids. Individuals with SCI in Denmark seem to be sufficiently supplied with aids and personal assistance.

2. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;(2):CD004985.

Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection.

Webster J, Osborne S.

Royal Brisbane and Royal Women's Hospital, Centre for Clinical Nursing, Level 2, Building 34, Butterfield Street, Herston, QLD, Australia, 4029. joan_webster@health.qld.gov.au

Update in

¥ Cochrane Database Syst Rev. 2012;9:CD004985.

Update of


¥ Cochrane Database Syst Rev. 2006;(2):CD004985.

Abstract

BACKGROUND:

Surgical site infections (SSIs) are wound infections that occur after invasive (surgical) procedures. Preoperative bathing or showering with an antiseptic skin wash product is a well-accepted procedure for reducing skin bacteria (microflora). It is less clear whether reducing skin microflora leads to a lower incidence of surgical site infection.

OBJECTIVES:

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 26	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

To review the evidence for preoperative bathing or showering with antiseptics for the prevention of hospital-acquired (nosocomial) surgical site infection.

SEARCH STRATEGY:

We searched the Cochrane Wounds Group Specialised Register (December 2005), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (The Cochrane Library Issue 4, 2005), MEDLINE (January 1966 to December 2005) and reference lists of articles.

SELECTION CRITERIA:

Randomised controlled trials comparing any antiseptic preparation used for preoperative full-body bathing or showering with non-antiseptic preparations in patients undergoing surgery.

DATA COLLECTION AND ANALYSIS:

Two authors independently assessed studies for selection, trial quality and extracted data. Study authors were contacted for additional information.

MAIN RESULTS:

Six trials involving a total of 10,007 participants were included. Three of the included trials had three comparison groups. The antiseptic used in all trials was 4% chlorhexidine gluconate (Hibiscrub). Three trials involving 7691 participants compared chlorhexidine with a placebo. Bathing with chlorhexidine compared with a placebo did not result in a statistically significant reduction in SSIs; the relative risk of SSI (RR) was 0.91 (95% confidence interval (CI) 0.80 to 1.04). When only trials of high quality were included in this comparison, the RR of SSI was 0.95 (95%CI 0.82 to 1.10). Three trials of 1443 participants compared bar soap with chlorhexidine; when combined there was no difference in the risk of SSIs (RR 1.02, 95% CI 0.57 to 1.84). Two trials of 1092 patients compared bathing with chlorhexidine with no washing, one large study found a statistically significant difference in favour of bathing with chlorhexidine (RR 0.36, 95%CI 0.17 to 0.79). The second smaller study found no difference between patients who washed with chlorhexidine and those who did not wash preoperatively.

AUTHORS' CONCLUSIONS:

This review provides no clear evidence of benefit for preoperative showering or bathing with chlorhexidine over other wash products, to reduce surgical site infection. Efforts to reduce the incidence of nosocomial surgical site infection should focus on interventions where effect has been demonstrated.

3. J Am Geriatr Soc. 2004 Nov;52(11):1795-804.

Effect of person-centered showering and the towel bath on bathing-associated aggression, agitation, and discomfort in nursing home residents with dementia: a randomized, controlled trial.

Sloane PD, Hoeffler B, Mitchell CM, McKenzie DA, Barrick AL, Rader J, Stewart BJ, Talerico KA, Rasin JH, Zink RC, Koch GG.

Department of Family Medicine, Cecil G. Sheps Center for Health Services Research, University of North Carolina, Chapel Hill, NC 27499, USA. psloane@med.unc.edu

Comment in

¥ The bath! Reassessing a familiar elixir in old age. [J Am Geriatr Soc. 2004]

¥ A warm bath. [J Am Geriatr Soc. 2005]


Abstract

OBJECTIVES:

To evaluate the efficacy of two nonpharmacological techniques in reducing agitation, aggression, and discomfort in nursing home residents with dementia. The techniques evaluated were person-centered showering and the towel bath (a person-centered, in-bed bag-bath with no-rinse soap).

DESIGN:

A randomized, controlled trial, with a usual-care control group and two experimental groups, with crossover.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 27	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

SETTING:

Nine skilled nursing facilities in Oregon and six in North Carolina.

PARTICIPANTS:

Seventy-three residents with agitation during bathing (69 completed the trial) and 37 nursing assistants who bathed them.

MEASUREMENTS:

Agitation and aggression were measured using the Care Recipient Behavior Assessment; discomfort was measured using a modification of the Discomfort Scale for Dementia of the Alzheimer Type. Raters who were blinded to subject status coded both from videotaped baths. Secondary measures of effect included bath duration, bath completeness, skin condition, and skin microbial flora.

RESULTS:

All measures of agitation and aggression declined significantly in both treatment groups but not in the control group, with aggressive incidents declining 53% in the person-centered shower group ($P < .001$) and 60% in the towel-bath group ($P < .001$). Discomfort scores also declined significantly in both intervention groups ($P < .001$) but not in the control group. The two interventions did not differ in agitation/aggression reduction, but discomfort was less with the towel bath ($P = .003$). Average bath duration increased significantly (by a mean of 3.3 minutes) with person-centered showering but not with the towel bath. Neither intervention resulted in fewer body parts being bathed; both improved skin condition; and neither increased colonization with potentially pathogenic bacteria, corynebacteria, or *Candida albicans*.

CONCLUSION:

Person-centered showering and the towel bath constitute safe, effective methods of reducing agitation, aggression, and discomfort during bathing of persons with dementia.

4. J Hosp Infect. 2012 Oct;82(2):71-84. doi: 10.1016/j.jhin.2012.07.005. Epub 2012 Aug 11.

Impact of non-rinse skin cleansing with chlorhexidine gluconate on prevention of healthcare-associated infections and colonization with multi-resistant organisms: a systematic review.

Karki S, Cheng AC.

Infectious Disease Epidemiology Unit, Department of Epidemiology and Preventive Medicine, Monash University, Melbourne, Australia.

Abstract

BACKGROUND:

The topical use of chlorhexidine gluconate (CHG) is intended to reduce bacterial density on patients' skin.

AIM:


To assess the impact of body bath or skin cleansing with CHG-impregnated or CHG-saturated washcloths in preventing healthcare-associated infections and colonization.

METHODS:

This systematic review included published randomized controlled trials, cross-over trials, cohort studies and before-and-after studies. Studies were included if they compared the use of CHG in washcloths with any of the following; soap and water bathing, routine advice, no intervention.

FINDINGS:

Sixteen published studies and four conference abstracts were included for systematic review. Nine studies reported the impact of CHG on incidence of central-line-associated bloodstream infection (CLABSI); the incidence rate ratio (IRR) was 0.43 [95% confidence interval (CI): 0.26-0.71]. Five studies assessed the impact of CHG washcloths on incidence of surgical site infection (SSI); the RR was 0.29 (95% CI: 0.17-0.49). Four studies reported

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 28	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

the impact on vancomycin-resistant enterococci (VRE) colonization; the IRR was 0.43 (95% CI: 0.32-0.59). Three studies reported the impact on meticillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) colonization rate; the IRR was 0.48 (95% CI: 0.24-0.95). Six studies reported the impact on VRE infection; the IRR was 0.90 (95% CI: 0.42-1.93). Six studies reported the impact on MRSA infection; the IRR was 0.82 (95% CI: 0.51-1.30). There was no reduction in acinetobacter infection rates in the three studies where this was reported.

CONCLUSION:

These results suggest that the use of non-rinse CHG application significantly reduces the risk of CLABSI, SSI and colonization with VRE or MRSA, but not infection.

5. Br J Nurs. 2005 Dec 8-2006 Jan 11;14(22):1172-6.

The importance of skin care and assessment.

Holloway S, Jones V.

Wound Healing Research Unit, Cardiff University.

Abstract

This article discusses the importance of skin care, including the more general aspects of skin care for the whole body. The information provided should be of benefit to both general and specialist nurses who have a specific responsibility for patients at risk of skin breakdown or damage. By outlining the structure and function of the skin, explaining how skin is damaged, examining the effects of incontinence and questioning current skin cleansing practices, the practitioner will be guided through the process of skin assessment and be introduced to skin care protocols.

J Am Geriatr Soc. 2007 Nov;55(11):1757-63. Epub 2007 Oct 3.

6. J Am Geriatr Soc. 2007 Nov;55(11):1757-63. Epub 2007 Oct 3.

Bath aids and the subsequent development of bathing disability in community-living older persons.

Gill TM, Han L, Allore HG.

Department of Internal Medicine, School of Medicine, Yale University, New Haven, Connecticut, USA. gill@ynhh.org

Abstract

OBJECTIVES:

To determine whether the availability of bath aids may forestall the subsequent development of bathing disability.

DESIGN:

Prospective cohort study.

SETTING:

Greater New Haven, Connecticut.


PARTICIPANTS:

Five hundred one nondisabled (required no personal assistance in bathing) community-living residents aged 73 and older.

MEASUREMENTS:

The availability of five bath aids (grab bars, bath seat, nonskid mat or abrasive strips, handheld shower spray, and long-handled brush or sponge) was ascertained during a comprehensive home-based assessment. Subsequently, participants were followed with monthly telephone interviews to determine the onset of persistent (i.e., present for at least 2 consecutive months) disability in bathing and were evaluated for disability in three bathing subtasks (bathing transfers, washing whole body, and drying whole body) during the next home-based assessment, which was completed 18 months after the initial assessment.

RESULTS:

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 29	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

The presence of a bath seat was associated with a greater likelihood of developing persistent disability in bathing and disability in each of the three bathing subtasks, although these associations were not statistically significant after adjustment for potential confounders. Nonsignificantly greater risk was also observed for grab bars, handheld shower spray, and long-handled brush or sponge. In the adjusted analysis, the presence of nonskid mats or abrasive strips was associated with a 23% lower risk (nonsignificant) of persistent bathing disability and a lower likelihood of developing disability in washing and drying one's whole body, with corresponding odds ratios of 0.28 ($P=.003$) and 0.38 ($P=.030$), respectively.

CONCLUSION:

In this longitudinal study, the presence of bath aids, with the exception of nonskid mats or abrasive strips, did not forestall the subsequent development of bathing disability. Because it may not be possible to fully account for the effects of self-selection, clinical trials may be necessary to demonstrate the potential value of bath aids in community-living older persons.

7. J R Soc Med. 2004 May;97(5):235-7.

Hospital bathrooms and showers: a continuing saga of inadequacy.

Monro A, Mulley GP.

Department of Elderly Medicine, St James's University Hospital, Beckett Street, Leeds LS9 7TF, UK. amonro@doctors.org.uk

Abstract

Previous surveys of UK hospitals have highlighted many deficiencies in the standards of hospital inpatient washing and bathing facilities--especially inadequate access for wheelchair users, insufficient bathing equipment, and unsatisfactory cleanliness and privacy. We conducted a qualitative survey in three hospitals in the North of England to see whether these facilities have improved. There have been some improvements, particularly in the provision of bath hoists, adapted taps, alarm call systems, shower seats and wheelchair access to bathrooms. But many basic problems remain-absent locks and signs, inadequate heating, poor standards of privacy, insufficient bath aids, wet floors, and the inappropriate use of bathrooms as store rooms. The overall condition of hospital bathrooms and showers remains unsatisfactory. Too many hospital bathrooms are austere, cold, smelly and poorly maintained.

8. Assist Technol. 2003 Summer;15(1):39-48.


Stroke rehabilitation: assistive technology devices and environmental modifications following primary rehabilitation in hospital--a therapeutic perspective.

Sørensen HV, Lendal S, Schultz-Larsen K, Uhrskov T.


Center for Elder Research, University Hospital H:S Bispebjerg, Copenhagen NV, Denmark.

Abstract

The aim of this article is to describe the need for assistive devices and environmental modifications among long-living stroke survivors and to investigate if the need is continued and growing over time. The study sample of 155 consecutive stroke patients with stroke-related impairment, discharged home from three hospitals in Copenhagen from 1996 through 1998, constituted 20% of the total population of stroke survivors in this area. The results showed that 75% of these patients were provided with assistive devices and/or environmental modifications at discharge. Six months after discharge the proportion was 81%. The aids most frequently prescribed were bath seats, aids for mobility, grab bars, and removal of door thresholds. At follow-up 3-5 years later, 74% of the survivors were seen (76 patients). Almost all of the survivors were dependent on assistive devices and/or environmental modifications, most frequently wheelchairs and aids for walking and bathing. In addition there was a significant increase in aids for cooking/eating and

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 30	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

reading/hearing/writing adaptations. Of those devices abandoned, most were aids for the household. These findings suggest that home visits by therapists should be required in order to target stroke survivors' changing needs for assistive devices and environmental modifications.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: 31	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Anlage III

Volltexte

The importance of skin care and assessment

-



[Samantha Holloway](#)

-



[Vanessa Jones](#)

Wound Healing Research Unit, Cardiff University.

[British journal of nursing \(Mark Allen Publishing\)](#) 12/2005; 14(22):1172-6.

DOI: 10.12968/bjon.2005.14.22.20167

Source: [PubMed](#)

ABSTRACT This article discusses the importance of skin care, including the more general aspects of skin care for the whole body. The information provided should be of benefit to both general and specialist nurses who have a specific responsibility for patients at risk of skin breakdown or damage. By outlining the structure and function of the skin, explaining how skin is damaged, examining the effects of incontinence and questioning current skin cleansing practices, the practitioner will be guided through the process of skin assessment and be introduced to skin care protocols.

Do you want to **read the rest** of this publication?

Access full-text

1 FOLLOWER

.

90 Reads

- References (0)

- [Cited In \(4\)](#)

-

- **Article:** [Characterization of health status with regard to tissue integrity and tissue perfusion in patients with venous ulcers according to the nursing outcomes classification.](#)

[Francisca Aline Arrais Sampaio Santos](#) · [Renata Pereira de Melo](#) · [Marcos Venícios de Oliveira Lopes](#)

[\[Show abstract\]](#) [\[Hide abstract\]](#)

ABSTRACT: Nurses are active participants in caring for people with wounds and use their systematic knowledge to plan care. However, to apply adequate treatment, nurses need efficient tools to assess their patients' conditions. The

purpose of this study was to characterize the tissue integrity and perfusion of the lower limbs of patients with venous ulcers based on Nursing Outcomes Classification (NOC) indicators. This cross-sectional, exploratory and descriptive study consisted of questionnaire information and physical examination of 49 patients with venous ulcers monitored in an outpatient clinic in the metropolitan region of Maracanaú. The statistical software package SPSS v. 13.0 was used to store and process data. Female patients were predominant; most were 60 years old or older and most were retirees or pension holders living with their partners. Growth of hair and peripheral edema were the most critical operational indicators. The nursing outcome indicators for tissue integrity and perfusion were shown to be moderately compromised. The variable representing age was shown to be inversely related to tissue integrity. The presence of heart disease was also shown to influence tissue integrity. The diastolic blood pressure variable showed a negative correlation with tissue perfusion. The assessment of tissue integrity and perfusion based on NOC indicators presented as advantages the possibility of examining several characteristics of the skin from the many operational indicators, the adaptation of parameters according to the study's results and the quantification of the compromise of these outcomes.

Journal of vascular nursing: official publication of the Society for Peripheral Vascular Nursing 03/2010; 28(1):14-20. DOI:10.1016/j.jvn.2009.11.001

- Article: [Skin care practice in German nursing homes: A German-wide cross-sectional study](#)

[Jan Kottner](#) · [Yasmin Rahn](#) · [Ulrike Blume-Peytavi](#) · [Nils Lahmann](#)

[\[Show abstract\]](#) [\[Hide abstract\]](#)

ABSTRACT: Background: Due to anatomical and physiological changes in the course of aging and due to increased vulnerability, there are special skin care needs in elderly and care-dependent persons. Little is known about skin care practice in German long-term care facilities. The aim of the study was to gather epidemiological data about skin care practice in German nursing homes. Methods and sample: In spring 2012 a German-wide cross sectional study was conducted in 47 nursing homes. Based on standardized data collection sheets. demographics and variables about methods and frequencies of skin cleansing and application of skin care products for 3 552 nursing home residents were collected and analyzed. The variables age, gender and level of care dependency was representative for the group of all German nursing home residents. Results: More than 90% of investigated nursing home residents required skin care assistance. Washing body parts or the whole body were conducted most frequently (89.1%, 95% CI 88.0-90.1). Skin care leave-on products were used in 91.7% (95% CI 90.7-92.6), whereas there were large variations between individuals. In total, more than 100 brands were used. Conclusions: Skin care practice in multimorbid care dependent persons shows large variations. How skin care products meet the special requirements of aged skin and whether they enhance the skin barrier function and prevent cutaneous skin damage is unknown.

Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 12/2012; 11(4).

DOI:10.1111/ddg.12008 · 2.05 Impact Factor

- Article: [Skin cleansing practices for older people: a systematic review](#)

[Fiona Cowdell](#) · [Katerina Steventon](#)

[\[Show abstract\]](#) [\[Hide abstract\]](#)

ABSTRACT: To locate, summarise and critically analyse current knowledge about skin hygiene practices for older people. Maintaining personal hygiene for patients is one of the core elements of care in all fields of nursing. However, it is a subject that has been neglected in both research and education. Skin integrity is essential to the health and well-being of older people. Skin cleansing practices can contribute to the maintenance and promotion of skin integrity. It is therefore essential to have a robust evidence base for such practices. Literature review by searches of the electronic databases Medline, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Academic Search Premier, psycINFO, Web of Science, SCOPUS and the Cochrane Library, using firstly key words and exclusion criteria, then citations and reference searches. An integrative review method was used. Studies included were alternative bathing protocol or bathing product interventions. Seven studies met the methodological requirements for inclusion. There is a significant lack of high-quality research studies to provide a framework for guiding evidence-based skin cleansing practice. Current guidance is based on clinical expertise rather than on robust trial evidence. A research agenda has been developed which may become the basis for developing evidence-based, best practice guidelines. Future research must move beyond descriptive studies to include more robust methods of investigation. The lack of intervention studies limits the practice-guiding implications that can be gained from the current body of research. Skin cleansing is one of the cornerstones of nursing practice, however, in the absence of a robust evidence base most such care is currently based on 'custom and practice'. There is a need to conduct further research into cleansing practices that will maintain or enhance skin health and skin integrity. International Journal of Older People Nursing 10/2013; 10(1). DOI:10.1111/opn.12041

Show more

Note: This list is based on the publications in our database and might not be exhaustive.

Similar Publications

- [Litigation associated with intensive care unit treatment in England: an analysis of NHSLA data 1995-2012](#)

[E Pascall](#), [S-J Trehane](#), [A Georgiou](#), [T M Cook](#)

- [The organic osmolyte betaine induces keratin 2 expression in rat epidermal keratinocytes - A genome-wide study in UVB irradiated organotypic 3D cultures](#)

[Leena Rauhala](#), [Lasse Hämäläinen](#), [Thomas W Dunlop](#), [Petri Pehkonen](#), [Geneviève Bart](#), [Maarit Kokkonen](#), [Markku Tammi](#), [Raija Tammi](#), [Sanna Pasonen-Seppänen](#)

- [The Empirical Foundations of Tele dermatology: A Review of the Research Evidence](#)

[Rashid L Bashshur](#), [Gary W Shannon](#), [Trilokraj Tejasvi](#), [Joseph C Kvedar](#), [Michael Gates](#)

Data provided are for informational purposes only. Although carefully collected, accuracy cannot be guaranteed. The impact factor represents a rough estimation of the journal's impact factor and does not reflect the actual current impact factor. Publisher conditions are provided by RoMEO. Differing provisions from the publisher's actual policy or licence agreement may be applicable.



[Samantha Holloway](#)

[Cardiff University](#)

© 2008–2015 researchgate.net. All rights reserved. [About us](#) · [Contact us](#) · [Careers](#) · [Developers](#) · [News](#) · [Privacy](#) · [Terms](#) | [Advertising](#) · [Recruiting](#)

[Join for free](#)

[Log in](#)

Email

We use cookies to give you the best possible experience on ResearchGate. Read our [cookies policy](#) to learn more.

Password [Forgot password?](#)

Ok

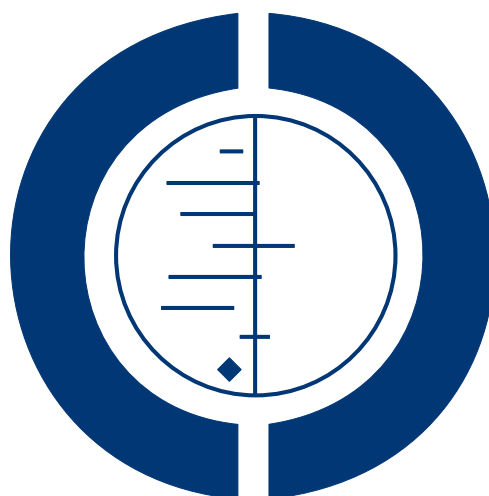
☒ Keep me logged in

Log in

or log in with

Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection (Review)

Webster J, Osborne S



**THE COCHRANE
COLLABORATION®**

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2015, Issue 2

<http://www.thecochranelibrary.com>

WILEY

[Intervention Review]

Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection

Joan Webster^{1,2,3}, Sonya Osborne⁴

¹Centre for Clinical Nursing, Royal Brisbane and Women's Hospital, Brisbane, Australia. ²NHMRC Centre of Research Excellence in Nursing, Centre for Health Practice Innovation, Griffith Health Institute, Griffith University, Brisbane, Australia. ³School of Nursing and Midwifery, University of Queensland, Brisbane, Australia. ⁴School of Nursing, Queensland University of Technology, Kelvin Grove (Brisbane), Australia

Contact address: Joan Webster, Centre for Clinical Nursing, Royal Brisbane and Women's Hospital, Level 2, Building 34, Butterfield Street, Brisbane, Queensland, 4029, Australia. joan_webster@health.qld.gov.au. wigan1943@bigpond.com.

Editorial group: Cochrane Wounds Group.

Publication status and date: New search for studies and content updated (no change to conclusions), published in Issue 2, 2015.

Review content assessed as up-to-date: 18 December 2014.

Citation: Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 2. Art. No.: CD004985. DOI: 10.1002/14651858.CD004985.pub5.

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

ABSTRACT

Background

Surgical site infections (SSIs) are wound infections that occur after invasive (surgical) procedures. Preoperative bathing or showering with an antiseptic skin wash product is a well-accepted procedure for reducing skin bacteria (microflora). It is less clear whether reducing skin microflora leads to a lower incidence of surgical site infection.

Objectives

To review the evidence for preoperative bathing or showering with antiseptics for preventing hospital-acquired (nosocomial) surgical site infections.

Search methods

For this fifth update we searched the Cochrane Wounds Group Specialised Register (searched 18 December 2014); the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library* 2014 Issue 11); Ovid MEDLINE (2012 to December Week 4 2014), Ovid MEDLINE (In-Process & Other Non-Indexed Citations December 18, 2014); Ovid EMBASE (2012 to 2014 Week 51), EBSCO CINAHL (2012 to December 18 2014) and reference lists of articles.

Selection criteria

Randomised controlled trials comparing any antiseptic preparation used for preoperative full-body bathing or showering with non-antiseptic preparations in people undergoing surgery.

Data collection and analysis

Two review authors independently assessed studies for selection, risk of bias and extracted data. Study authors were contacted for additional information.

Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection (Review)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Main results

We did not identify any new trials for inclusion in this fifth update. Seven trials involving a total of 10,157 participants were included. Four of the included trials had three comparison groups. The antiseptic used in all trials was 4% chlorhexidine gluconate (Hibiscrub/Riohex). Three trials involving 7791 participants compared chlorhexidine with a placebo. Bathing with chlorhexidine compared with placebo did not result in a statistically significant reduction in SSIs; the relative risk of SSI (RR) was 0.91 (95% confidence interval (CI) 0.80 to 1.04). When only trials of high quality were included in this comparison, the RR of SSI was 0.95 (95%CI 0.82 to 1.10). Three trials of 1443 participants compared bar soap with chlorhexidine; when combined there was no difference in the risk of SSIs (RR 1.02, 95% CI 0.57 to 1.84). Three trials of 1192 patients compared bathing with chlorhexidine with no washing, one large study found a statistically significant difference in favour of bathing with chlorhexidine (RR 0.36, 95%CI 0.17 to 0.79). The smaller studies found no difference between patients who washed with chlorhexidine and those who did not wash preoperatively.

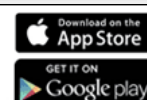
Authors' conclusions

This review provides no clear evidence of benefit for preoperative showering or bathing with chlorhexidine over other wash products, to reduce surgical site infection. Efforts to reduce the incidence of nosocomial surgical site infection should focus on interventions where effect has been demonstrated.

PLAIN LANGUAGE SUMMARY

Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection

Surgical site infection is a serious complication of surgery and is usually associated with increased length of hospital stay for the patient, and also higher hospital costs. The use of an antiseptic solution for preoperative bathing or showering is widely practiced in the belief that it will help to prevent surgical site infections from developing. This review identified seven trials, with over 10,000 patients, that tested skin antiseptics (chlorhexidine solution) against normal soap or no presurgical washing. The review of these trials did not show clear evidence that the use of chlorhexidine solution before surgery was better than other wash products at preventing surgical site infections from developing after surgery.



Impact of non-rinse skin cleansing with chlorhexidine gluconate on prevention of healthcare-associated infections and colonization with multi-resistant organisms: a systematic review

S. Karki, A.C. Cheng

Infectious Disease Epidemiology Unit, Department of Epidemiology and Preventive Medicine, Monash University, Melbourne, Australia

Received: April 23, 2012; Accepted: July 7, 2012; Published Online: August 13, 2012



DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.07.005>



Article Info

Purchase access to this article (PDF Included)

[Buy Now](#) \$31.50 USD (24 hour online access)

Subscribe to this title

[Subscribe Now](#)

Abstract

Full Text

Images

References

Summary

Background

The topical use of chlorhexidine gluconate (CHG) is intended to reduce bacterial density on patients' skin.

Aim

To assess the impact of body bath or skin cleansing with CHG-impregnated or CHG-saturated washcloths in preventing healthcare-associated infections and colonization.

Methods

This systematic review included published randomized controlled trials, cross-over trials, cohort studies and before-and-after studies. Studies were included if they compared the use of CHG in washcloths with any of the following: soap and water bathing, routine advice, no intervention.

Findings

Sixteen published studies and four conference abstracts were included for systematic review. Nine studies reported the impact of CHG on incidence of central-line-associated bloodstream infection (CLABSI); the incidence rate ratio (IRR) was 0.43 [95% confidence interval (CI): 0.26–0.71]. Five studies assessed the impact of CHG washcloths on incidence of surgical site infection (SSI); the RR was 0.29 (95% CI: 0.17–0.49). Four studies reported the impact on vancomycin-resistant enterococci (VRE) colonization; the IRR was 0.43 (95% CI: 0.32–0.59). Three studies reported the impact on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) colonization rate; the IRR was 0.48 (95% CI: 0.24–0.95). Six studies reported the impact on VRE infection; the IRR was 0.90 (95% CI: 0.42–1.93). Six studies reported the impact on MRSA infection; the IRR was 0.82 (95% CI: 0.51–1.30). There was no reduction in acinetobacter infection rates in the three studies where this

Article Tools

- [PDF \(351 KB\)](#)
- [Download Images\(.ppt\)](#)
[About Images & Usage](#)
- [Email Article](#)
- [Add to My Reading List](#)
- [Export Citation](#)
- [Create Citation Alert](#)
- [Cited in Scopus \(32\)](#)

[Order Reprints](#)
(100 minimum order)

Related Articles

Product evaluation of a new chlorhexidine gluconate transparent intravenous line dressing
Journal of Hospital Infection, Vol. 75, Issue 2

Evaluation of a 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol skin disinfectant
Journal of Hospital Infection, Vol. 61, Issue 4

Measuring residual activity of topical antimicrobials: is the residual activity of chlorhexidine an artefact of laboratory methods?
Journal of Hospital Infection, Vol. 88, Issue 2

Answers linked to Cheng AC, Karki S. Impact of non-rinse skin cleansing with chlorhexidine gluconate on prevention of healthcare-associated infections and colonization with multi-resistant organisms: a systematic review. J Hosp Infect 2012;82:71–84
Journal of Hospital Infection, Vol. 83, Issue 2

P18.03 Impact of 2% chlorhexidine gluconate impregnated wash cloths on vancomycin resistant Enterococci acquisition in high risk patients in Australia
Journal of Hospital Infection, Vol. 76

[View All](#)

Linked Articles

was reported.

Conclusion

These results suggest that the use of non-rinse CHG application significantly reduces the risk of CLABSI, SSI and colonization with VRE or MRSA, but not infection.

Keywords:

[Chlorhexidine](#), [Colonization](#), [Healthcare-associated infection](#), [Impact](#)

To access this article, please choose from the options below

Log In

Email/Username:

Password:

☐ Remember me

Log In

[Forgot password?](#)

Register

[Create a new account](#)

Purchase access to this article

- [\\$31.50 USD](#) | [Online access for 24 hours](#)

Claim Access

If you are a current subscriber with Society Membership or an Account Number, [claim your access now](#).

Subscribe to this title

[Purchase a subscription](#) to gain access to this and all other articles in this journal.

Institutional Access

[Visit ScienceDirect](#) to see if you have access via your institution.

Impact of chlorhexidine washcloths on healthcare-associated infections: do the recent trials add to the evidence?

S. Karki, A.C. Cheng

Journal of Hospital Infection, Vol. 84, Issue 3

ADVERTISEMENT

**IN THE KNOW,
ON THE GO**

**Journal of
Hospital Infection**
available on iOS
and Android



Download Your
Free Mobile App
TODAY



© 2012 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

[< Previous Article](#)

October 2012 Volume 82, Issue 2, Pages 71–84

[Next Article >](#)

Copyright © 2015 Elsevier Inc. All rights reserved. | [Privacy Policy](#) | [Terms & Conditions](#) | [About Us](#) | [Help & Contact](#)

The content on this site is intended for health professionals.

Advertisements on this site do not constitute a guarantee or endorsement by the journal, Association, or publisher of the quality or value of such product or of the claims made for it by its manufacturer.



Effect of Person-Centered Showering and the Towel Bath on Bathing-Associated Aggression, Agitation, and Discomfort in Nursing Home Residents with Dementia: A Randomized, Controlled Trial

1. Philip D. Sloane MD, MPH,
2. Beverly Hoeffler DNSc, RN,
3. C. Madeline Mitchell MURP,
4. Darlene A. McKenzie PhD, RN,
5. Ann Louise Barrick PhD,
6. Joanne Rader MN, RN,
7. Barbara J. Stewart PhD,
8. Karen Amann Talerico PhD, RN,
9. Joyce H. Rasin PhD, RN,
10. Richard C. Zink MS and
11. Gary G. Koch PhD

Article first published online: 26 OCT 2004

DOI: 10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x

Issue



Journal of the American Geriatrics Society

Volume 52, Issue 11, ([/doi/10.1111/jgs.2004.52.issue-11/issuetoc](http://doi.org/10.1111/jgs.2004.52.issue-11/issuetoc)) pages 1795–1804, November 2004

([http://www.altmetric.com](http://www.altmetric.com/details.php?domain=onlinelibrary.wiley.com&doi=10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x)
[/details.php?domain=onlinelibrary.wiley.com&](http://details.php?domain=onlinelibrary.wiley.com&doi=10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x)
[doi=10.1111](http://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x)
[/j.1532-5415.2004.52501.x](http://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x))

Additional Information

How to Cite

Sloane, P. D., Hoeffler, B., Mitchell, C. M., McKenzie, D. A., Barrick, A. L., Rader, J., Stewart, B. J., Talerico, K. A., Rasin, J. H., Zink, R. C. and Koch, G. G. (2004), Effect of Person-Centered Showering and the Towel Bath on Bathing-Associated Aggression, Agitation, and Discomfort in Nursing Home Residents with Dementia: A Randomized, Controlled Trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, 52: 1795–1804. doi: 10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x

Author Information

* † From the Department of Family Medicine, Cecil G. Sheps Center for Health Services
‡ § // Research, Department of Psychology, School of Nursing, and Department of Biostatistics,
¶ University of North Carolina, Chapel Hill, North Carolina School of Nursing, Oregon Health and
Science University, Portland, Oregon.

* Philip D. Sloane, MD, MPH, Cecil G. Sheps Center for Health Services Research, 101 Conner Drive, Suite 302, University of North Carolina, Chapel Hill, NC 27599. E-mail: psloane@med.unc.edu (<mailto:psloane@med.unc.edu>)

The study, Clinical Trial of Two Bathing Interventions in Dementia, was funded by Grant R01-NR-04188 from the National Institute for Nursing Research. Preliminary and pilot work was funded by Grants R01-AG11506 and R01-AG11504 from the National Institute on Aging. Portions of this paper were presented at the annual meeting of the Gerontological Society of America, Washington, DC, November 2000.

Publication History

1. Issue published online: 26 OCT 2004
2. Article first published online: 26 OCT 2004

- Abstract
- [Article \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full\)](https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full)
- [References \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/references\)](https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/references)
- [Cited By \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/citedby\)](https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/citedby)

[View Full Article \(HTML\) \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full\)](https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full) [Enhanced Article \(HTML\) \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full\)](https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full) (<http://onlinelibrary.wiley.com/enhanced/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x>) [Get PDF \(117K\) \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/pdf\)](https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/pdf)

Keywords:

Alzheimer's disease; dementia; bathing; agitation; aggression

Objectives: To evaluate the efficacy of two nonpharmacological techniques in reducing agitation, aggression, and discomfort in nursing home residents with dementia. The techniques evaluated were person-centered showering and the towel bath (a person-centered, in-bed bag-bath with no-rinse soap).

Design: A randomized, controlled trial, with a usual-care control group and two experimental groups, with crossover.

Setting: Nine skilled nursing facilities in Oregon and six in North Carolina.

Participants: Seventy-three residents with agitation during bathing (69 completed the trial) and 37 nursing assistants who bathed them.

Measurements: Agitation and aggression were measured using the Care Recipient Behavior Assessment; discomfort was measured using a modification of the Discomfort Scale for Dementia of the Alzheimer Type. Raters who were blinded to subject status coded both from videotaped baths. Secondary measures of effect included bath duration, bath completeness, skin condition, and skin microbial flora.

Results: All measures of agitation and aggression declined significantly in both treatment groups but not in the control group, with aggressive incidents declining 53% in the person-centered shower group ($P<.001$) and 60% in the towel-bath group ($P<.001$). Discomfort scores also declined significantly in both intervention groups ($P<.001$) but not in the control group. The two interventions did not differ in agitation/aggression reduction, but discomfort was less with the towel bath ($P=.003$). Average bath duration increased significantly (by a

mean of 3.3 minutes) with person-centered showering but not with the towel bath. Neither intervention resulted in fewer body parts being bathed; both improved skin condition; and neither increased colonization with potentially pathogenic bacteria, corynebacteria, or *Candida albicans*.

Conclusion: Person-centered showering and the towel bath constitute safe, effective methods of reducing agitation, aggression, and discomfort during bathing of persons with dementia.

[View Full Article \(HTML\) \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/full\)](#) [Enhanced Article \(HTML\) \(http://onlinelibrary.wiley.com/enhanced/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x\)](#) [Get PDF \(117K\) \(/doi/10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x/pdf\)](#)

More content like this

Find more content:

- [like this article \(/advanced/search/results?articleDoi=10.1111/j.1532-5415.2004.52501.x&scope=allContent&start=1&resultsPerPage=20\)](#)

Find more content written by:

- [Philip D. Sloane \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Philip D. Sloane"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Beverly Hoeffler \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Beverly Hoeffler"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [C. Madeline Mitchell \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="C. Madeline Mitchell"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Darlene A. McKenzie \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Darlene A. McKenzie"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Ann Louise Barrick \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Ann Louise Barrick"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Joanne Rader \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Joanne Rader"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Barbara J. Stewart \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Barbara J. Stewart"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Karen Amann Talerico \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Karen Amann Talerico"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Joyce H. Rasin \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Joyce H. Rasin"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Richard C. Zink \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Richard C. Zink"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [Gary G. Koch \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Gary G. Koch"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)
- [All Authors \(/advanced/search/results?searchRowCriteria\[0\].queryString="Philip D. Sloane" "Beverly Hoeffler" "C. Madeline Mitchell" "Darlene A. McKenzie" "Ann Louise Barrick" "Joanne Rader" "Barbara J. Stewart" "Karen Amann Talerico" "Joyce H. Rasin" "Richard C. Zink" "Gary G. Koch"&searchRowCriteria\[0\].fieldName=author&start=1&resultsPerPage=20\)](#)

Published in final edited form as:

J Am Geriatr Soc. 2007 November ; 55(11): 1757–1763. doi:10.1111/j.1532-5415.2007.01421.x.

BATH AIDS AND THE SUBSEQUENT DEVELOPMENT OF BATHING DISABILITY AMONG COMMUNITY-LIVING OLDER PERSONS

Thomas M. Gill, MD, Ling Han, MD, PhD, and Heather G. Allore, PhD

Yale University School of Medicine, Department of Internal Medicine, New Haven, CT

Abstract

Objective—To determine whether the availability of bath aids may forestall the subsequent development of bathing disability.

Design, Setting and Participants—Prospective cohort study of 501 community-living residents of greater New Haven, Connecticut, who were 73 years or older and nondisabled, i.e., required no personal assistance, in bathing.

Measurements—The availability of five bath aids (grab bars, bath seat, nonskid mat or abrasive strips, handheld shower spray, and long handle brush or sponge) was ascertained during a comprehensive home-based assessment. Subsequently, participants were followed with monthly telephone interviews to determine the onset of persistent (i.e., present for at least two consecutive months) disability in bathing and were evaluated for disability in three bathing subtasks (bathing transfers, washing whole body, and drying whole body) during the next home-based assessment, which was completed 18 months after the initial assessment.

Results—The presence of a bath seat was associated with an increased likelihood of developing persistent disability in bathing and disability in each of the three bathing subtasks, although these associations were not statistically significant after adjustment for potential confounders. Nonsignificant elevations in risk were also observed for grab bars, handheld shower spray, and long handle brush or sponge. In the adjusted analysis, the presence of nonskid mats or abrasive strips was associated with a nonsignificant, 23% reduction in the risk of persistent bathing disability and a reduced likelihood of developing disability in washing and drying one's whole body, with corresponding odds ratios of 0.28 ($P = 0.003$) and 0.38 ($P = 0.030$), respectively.

Conclusions—In this longitudinal study, the presence of bath aids, with the exception of nonskid mats or abrasive strips, did not forestall the subsequent development of bathing disability. Because

Address correspondence to: Thomas M. Gill, M.D., Yale University School of Medicine, Dorothy Adler Geriatric Assessment Center, 20 York Street, New Haven, CT 06504, Telephone: (203) 688-3344 Fax: (203) 688-4209, gill@ynhh.org.

Financial Disclosure(s): Dr. Gill serves on a Scientific Advisory Board for Daiichi-Asubio Pharmaceuticals, Inc.

Author Contributions: Dr. Gill had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

Study concept and design: Gill.

Acquisition of data: Gill.

Analysis and interpretation of data: Gill, Han, Allore.

Drafting of the manuscript: Gill, Han, Allore.

Critical revision of the manuscript for important intellectual content: Gill, Han, Allore.

Statistical analysis: Han, Allore.

Role of the Sponsors: The organizations funding this study had no role in the design or conduct of the study; in the collection, management, analysis, or interpretation of the data; or in the preparation, review, or approval of the manuscript.

it may not be possible to fully account for the effects of self selection, clinical trials may be necessary to demonstrate the potential value of bath aids among community-living older persons.

Keywords

bathing disability; environmental assessment; epidemiology; risk factors; cohort study

INTRODUCTION

Among community-living older persons, the inability to bathe without personal assistance is common and highly morbid. Over the course of six years, more than half of nondisabled older persons will have at least one episode of bathing disability and about a third will have multiple episodes, with the duration of each episode averaging about six months (1). Disability in bathing is a primary indication for home aide services (2), often serves as a gateway to disability in other activities of daily living (1), and is strongly associated with the risk of a long-term nursing home admission, independent of potential confounders, including disability in other essential activities of daily living (3).

Bathing typically involves multiple subtasks, with the most common being getting into and out of bathing position and washing and drying one's whole body (4). As a complex task, bathing is inexorably linked to the home environment. Bathing may take place in a shower or tub or at a sink or bedside, and may be facilitated through the use of numerous aids or assistive devices, including (among others) grab bars, shower seats, tub stools or bath chairs, hand-held shower sprays, long-handle brushes or sponges, and nonskid mats or abrasive strips. Nevertheless, several studies have reported that bath aids in general and grab bars in particular are underutilized among community-living older persons, including those with the greatest apparent need (5–12).

Whether bath aids are beneficial, however, is not known. Cross-sectional studies have suggested that bath aids may lead to reductions in self-reported difficulty in bathing (13) and the hours of required personal assistance for bathing (14). Evidence is lacking, however, from longitudinal studies. Hence, we set out to determine whether the availability of bath aids may forestall the subsequent development of bathing disability. We used data from a unique longitudinal study that includes monthly assessments of bathing disability on a large cohort of community-living older persons, along with detailed information about bathing subtasks and the availability of bath aids.

METHODS

Source population

Participants were members of the Precipitating Events Project (PEP), a longitudinal study of 754 community-living persons, aged 70 years or older, who were initially nondisabled (i.e., required no personal assistance) in four essential activities of daily living—bathing, dressing, walking, and rising from a chair (15). Exclusion criteria included significant cognitive impairment with no available proxy (16), inability to speak English, diagnosis of a terminal illness, and a plan to move out of the area during the next 12 months.

The assembly of the cohort has been described in detail elsewhere (15,17). In brief, potential participants were identified from a computerized list of 3157 age-eligible members of a large health plan in greater New Haven, Connecticut. Eligibility was determined during a screening telephone interview and was confirmed during an in-home assessment. Less than 5% (126 of 2753) of the health plan members who were alive and could be contacted refused to complete the screening telephone interview, and 75.2% (754 of 1002) of the eligible members agreed to

participate in the project. Persons who refused to participate did not differ significantly from those who were enrolled in terms of age or sex. PEP participants have completed comprehensive assessments at 18-month intervals and have been interviewed monthly over the phone for the ascertainment of disability, with a completion rate of nearly 100% (18). The study protocol was approved by the Human Investigation Committee, and all participants provided verbal informed consent.

A new module on bathing was added to the third comprehensive assessment, which was completed in participants' homes three years (or 36 months) after enrollment, from March 2001 to August 2002. The bathing module included an environmental evaluation of the relevant bathroom and a self-reported evaluation of bathing. Complete details of the bathing module, including tests of reliability, have been previously reported (4,12).

Analytic sample—To be eligible for the current study, participants (at the 36-month assessment) had to be living in the community, complete the third comprehensive home-based assessment, and not require personal assistance in bathing. Among the 656 nondecedents of the original cohort, 30 (4.6%) had dropped out of the study, 6 (1%) declined to complete the third comprehensive assessment, 25 (3.8%) completed the assessment over the telephone, 92 (14.0%) required personal assistance in bathing, and 2 (0.3%) were nondisabled in bathing but living in a nursing home. The remaining 501 participants constituted the analytical sample for the current study. Compared with these participants, the 155 nondecedents not included in the analytic sample were, at the time of enrollment, significantly older (mean \pm SD: 79.2 \pm 5.2 years vs. 77.7 \pm 5.0 years; $P=0.002$) and less likely to be male (23.2% vs. 36.3%; $P=0.003$), but otherwise did not differ in terms of living situation, race or education.

Data collection

The current study used data from two home-based assessments that were completed at 36 and 54 months, respectively, and from monthly telephone interviews that were completed between the 36- and 54-month home-based assessments. A team of trained research nurses completed the home-based assessments using standard procedures and a coding manual (4,12). The monthly telephone interviews were completed by a separate team of research staff who were kept blinded to the results of the home-based assessments.

Home-based assessments—The home-based assessment at 36 months included several covariates and an evaluation of the primary bathing environment. A self-reported evaluation of bathing disability was included in both the 36- and 54-month home-based assessments.

Covariates: In addition to demographic characteristics, data were collected at 36 months on several potential covariates (or confounders). We included only those that were associated with the development of bathing disability in an earlier study (19). Participants were asked about the presence of nine self-reported, physician-diagnosed chronic conditions: hypertension, myocardial infarction, congestive heart failure, stroke, diabetes mellitus, arthritis, hip fracture, chronic lung disease, and cancer; and whether they had lost 10 or more pounds in the past year. Bathing self-efficacy was assessed by a single question from the Tinetti functional self-efficacy scale (20)—how confident/sure are you (completely, very, fairly, a little, not at all) that you can take a bath or shower? Physical activity was assessed by the Physical Activity Scale for the Elderly (PASE) (21). Cognitive status was assessed by the Folstein Mini-Mental State Examination (22), while hearing was assessed with a handheld audioscope (23). Physical capacity and strength were evaluated by three objective tests: the ability to rise from a standard chair in a single attempt with arms folded (24), gross motor coordination, as assessed by having the participant alternatively tap his/her index finger between two circles on a paper and his/her nose ten times (25), and grip strength, as assessed by the average of three readings using a

Jamar Hydraulic handheld dynamometer (26). For all covariates, the amount of missing data was less than 5%.

Bathing environment: Based on direct observation, the study nurse at 36 months determined the presence (or absence) of five types of bathroom modifications or assistive devices (referred to hereafter as bath aids), including: shower seat, tub stool, or bath chair (referred to hereafter as bath seat); grab bar(s); handheld shower spray; long handle brush or sponge; and nonskid mat or abrasive strips.

Bathing disability: At 36 and 54 months, participants were asked, “At the present time, do you need help from another person to bathe (wash and dry your whole body)?” Those who did not require personal assistance were subsequently asked, “At the present time, how much difficulty do you have with bathing (washing and drying your whole body? (no difficulty vs. other). Participants reporting dependence (i.e., need help) or difficulty with bathing, respectively, were asked similar questions about the need (yes/no) for personal assistance or having difficulty (yes/no) with four bathing subtasks, including washing whole body, drying whole body, getting into the bathing position, and leaving the bathing position (4). For the current study, the latter two subtasks were considered as a single subtask, referred to hereafter as bathing transfers.

Monthly interviews—During the monthly interviews, participants were asked, “At the present time, do you need help from another person to bathe (wash and dry your whole body)?” Participants who needed help were considered to be disabled. Among a subgroup of 91 participants who were interviewed twice within a 2-day period by different interviewers, we found that the reliability of our assessment for bathing disability was substantial (27), with Kappa = 0.73. To address the small amount of missing data (0.4% of observations), we used multiple imputation with fifty random draws per missing observation according to the method described by Allison (28). Participants were not asked about difficulty with bathing during the monthly interviews.

Statistical analysis

To determine whether the availability of bath aids may forestall the subsequent development of bathing disability, we performed two distinct sets of analyses. For each, the 36-month assessment served as zero-time, the time at which prognostic estimations are made (29). The outcome for the first set of analyses was persistent bathing disability, as ascertained during the monthly interviews, while the outcome for the second set of analyses was disability in bathing subtasks, as ascertained during the next home-based assessment at 54 months. Because the universal installation of environmental adaptations has become a design feature of many age-restricted housing developments, we reran each set of analyses after excluding participants who lived in age-restricted housing or assisted living facilities. All statistical tests were 2-tailed, and $P < 0.05$ was considered to indicate statistical significance. P-values were not corrected for multiple comparisons. All analyses were performed using SAS version 9.1 (SAS Institute, Cary, NC).

Persistent bathing disability—In the first set of analyses, we evaluated the relationship between the presence of each of the five bath aids, assessed at 36 months, and the onset of persistent bathing disability, as ascertained during the monthly interviews, using the Cox proportional hazards method (30). We chose to evaluate episodes of persistent (i.e., present for at least 2 consecutive months) bathing disability because they are more likely than transient episodes (i.e., present for only a single month) to represent clinically meaningful changes in functional status (16). Data on participants without persistent bathing disability were censored at the time of death or the last completed monthly interview prior to the next home-based

assessment at 54 months. Fourteen (2.8%) participants died without having developed persistent bathing disability after a median follow-up of 6 months, and 4 (0.8%) dropped out of the study without having developed persistent bathing disability after a median follow-up of 13.5 months. Data were otherwise available for 99.6% of the 9,010 monthly interviews. The covariates for the adjusted analyses included age, sex, race, number of chronic conditions, weight loss, low bathing self-efficacy, low physical activity, cognitive impairment, hearing impairment, inability to rise from a chair, timed gross motor coordination, and poor grip strength. The operational details for these covariates were provided in an earlier report (19). As described by Grimes and Schulz (31), the objective of selecting covariates is to account for susceptibility bias, which arises if the compared groups have unequal *baseline* prognostic susceptibilities to the outcome event.

Disability in bathing subtasks—In the second set of analyses, we evaluated the relationship between the presence of bath aids, assessed at 36 months, and subsequent disability (operationalized as needing personal assistance) in a “matched” set of bathing subtasks, as ascertained during the next home-based assessment at 54 months, using the logistic regression method (32). The specific combinations of bath aids and subtasks were selected based on clinical judgment and the results of prior research (12). For example, the presence of grab bars might be expected to facilitate bathing transfers, but not necessarily washing or drying one’s whole body. The other combinations of bathing aids and subtasks included bath seat and nonskid mat/strips, respectively, with bathing transfers, washing whole body and drying whole body; and handheld shower spray and long handle brush/sponge, respectively, with washing whole body.

Of the 501 participants in the analytic sample, 6 (1.2%) refused to complete the 54-month assessment and 41 (8.2%) had died, leaving 454 participants available for these analyses. The covariates for the adjusted analyses were the same as those for the first set of analyses. To determine the robustness of our findings, we performed a supplementary set of analyses that operationalized disability as having difficulty, but not needing personal assistance. The sample included a subset of 369 participants who did not need personal assistance and had no difficulty with bathing at 36 months.

RESULTS

The characteristics of participants in our analytic sample are shown in Table 1. The majority of participants were female, white, and did not live alone, while less than one out of five resided in age-restricted housing or an assisted living facility. There was a wide range of ages, education, and scores on the Mini-Mental State Exam, although the majority of participants completed high school and were cognitively intact. The median number of chronic conditions was 2, with the most common being hypertension and arthritis.

Over a median follow-up of 8 months, 99 (19.8%) participants developed disability in bathing that persisted for at least two months. The median duration of these episodes was 3 months (interquartile range, 2 to 6). Table 2 provides the prevalence of the bath aids at 36 months along with the corresponding hazard ratios for the development of persistent bathing disability. The prevalence of the bath aids ranged from 25.8% for bath seat to 76.9% for nonskid mats or abrasive strips. The presence of a bath seat was associated with an increased risk of persistent bathing disability, although this elevation in risk was not statistically significant in the adjusted analysis. Nonsignificant elevations in risk were also observed for grab bar(s), handheld shower spray, and long handle brush or sponge. In the unadjusted and adjusted analyses, the presence of nonskid mats or abrasive strips was associated with nonsignificant reductions of 30% and 23%, respectively, in the risk of persistent bathing disability. The results did not change appreciably after the 93 participants who resided in age-restricted housing or assisted living

facilities were excluded, although most of the elevated hazard ratios were attenuated. For example, the unadjusted and adjusted hazard ratios (95% CI) were 1.06 (0.65, 1.72) and 1.10 (0.67, 1.82) for grab bar(s) and 1.57 (0.93, 2.66) and 0.94 (0.53, 1.65) for bath seat.

Table 3 provides results of the logistic regression models evaluating the association between the presence of bath aids at 36 months and subsequent disability, operationalized as needing personal assistance, in the matched set of bathing subtasks at 54 months. The presence of a bath seat was associated with an increased likelihood of developing disability in each of the three bathing subtasks, although the odds ratios were attenuated and no longer statistically significant after adjustment for the potential confounders. A similar phenomenon was observed for grab bar(s) and subsequent disability in bathing transfers, although the unadjusted odds ratio was only marginally significant ($P = 0.055$). In the unadjusted and adjusted analyses, the presence of nonskid mats or abrasive strips was associated with statistically significant reductions in the likelihood of developing disability in both washing and drying one's whole body, with adjusted odds ratios of 0.28 ($P = 0.003$) and 0.38 ($P = 0.030$), respectively. There was no significant association between the presence of a handheld shower spray or a long handle brush or sponge and subsequent disability in washing one's whole body, although the odds ratios were elevated for long handle brush or sponge in both the unadjusted and adjusted analyses.

After the 81 participants who resided in age-restricted housing or assisted living facilities were excluded, all but two of the elevated odds ratios were diminished (results available upon request). For example, the unadjusted and adjusted odds ratios (95% CI) were 1.13 (0.44, 2.95) and 1.18 (0.38, 3.64), respectively, for grab bar(s) and bathing transfers and 1.64 (0.62, 4.36) and 1.07 (0.33, 3.50), respectively, for bath seat and washing whole body. Finally, when disability was operationalized as having difficulty but not needing personal assistance, the overall results did not differ appreciably (available upon request), although several of the deleterious associations were accentuated. For example, the unadjusted and adjusted odds ratios (95% CI) were 2.95 (1.50, 5.80) and 2.52 (1.24, 5.13), respectively, for grab bar(s) and bathing transfers and 4.34 (1.77, 10.6) and 4.09 (1.57, 10.7), respectively, for bath seat and washing whole body.

DISCUSSION

In this prospective cohort study of community-living older persons, we found that the availability of bath aids, with the exception of nonskid mats or abrasive strips, did not forestall the subsequent development of bathing disability. In fact, the presence of a bath seat was associated with an increased likelihood of developing persistent disability in bathing and disability in three distinct bathing subtasks. These associations were attenuated, however, and were no longer statistically significant after adjustment for potential confounders, raising the possibility that unmeasured factors could have biased the true, i.e., protective, relationship between the availability of bath aids and subsequent bathing disability.

The capacity-demand hypothesis of disability, which was derived from the original competence-environmental press theory proposed by Lawton (33), suggests that disability occurs when there is a gap or mismatch between personal capabilities and environmental demands (34). Although this conceptual framework is strong, and epidemiological studies have documented high rates of environmental hazards and impediments to independent function, the evidence linking deficits in the home environment to adverse functional outcomes is surprisingly weak, being limited largely to cross-sectional studies (14,35), which are insufficient to establish temporal precedence between a potential risk factor and outcome.

To address this limitation, we used a longitudinal design, taking advantage of high quality data on the bathing environment, which were based on direct observation by a research nurse, monthly assessments of bathing disability, and detailed information about bathing subtasks. We postulated that the presence of bath aids, by enhancing the ability to perform specific subtasks (e.g. grab bars to facilitate transfers to/from the bathing position) or alleviating environmental risks (e.g. bath seat to prevent falls), would be associated with a reduction in subsequent bathing disability. Contrary to our expectation, however, we found that the presence of bath aids, other than nonskid mats or abrasive strips, did not reduce the likelihood of developing bathing disability and actually appeared detrimental, leading to small to moderate elevations in risk, prior to adjustment for potential confounders.

While it is possible that many bath aids are not beneficial, it is unlikely that they are detrimental. We believe that our unexpected findings may be attributable, at least in part, to self-selection, i.e., the availability of bath aids identifies high-risk individuals. Indeed, in almost all cases, regardless of whether disability was operationalized as needing personal assistance or as having difficulty, the elevations in risk were attenuated after adjustment for factors, including inability to rise from a chair, low bathing self-efficacy, and low physical activity, that are strongly associated with subsequent bathing disability (19). A similar phenomenon was observed when participants who resided in age-restricted housing or assisted living facilities were excluded from the analyses, suggesting that they had greater vulnerability (or susceptibility) for developing bathing disability than the other participants, even after accounting for the known risk factors of bathing disability.

In the current study, we evaluated the presence, rather than the use, of bath aids. Because nondisabled persons who use a bath aid likely have greater inherent vulnerability than those who have a bath aid but do not use it, the effect of self-selection may have been even more pronounced had we evaluated the use, rather than the presence, of bath aids. Although we have previously demonstrated that intervening illnesses or injuries leading to hospitalization or restricted activity are strongly associated with the onset of persistent bathing disability (19), these events were not included in our multivariate models because they were ascertained subsequent to zero-time (i.e., during the monthly telephone interviews) and, hence, do not reflect baseline prognostic susceptibilities (31).

Of the five bath aids, nonskid mats/abrasive strips may be the least susceptible to self-selection, as reflected by their much higher prevalence rate and the absence of any meaningful difference between the unadjusted and adjusted results, which demonstrated reductions in the likelihood of bathing disability. The consistency of these results across several different outcomes, including persistent disability in bathing and disability in the three bathing subtasks, suggests that nonskid mats/abrasive strips may be protective.

Our inability to detect a protective effect for the presence of bath aids other than nonskid mat/abrasive strips could be attributable to factors other than self selection. For example, it is possible that the bath aids identified in some homes were intended for someone other than the study participant. In addition, while the home environment likely changes over time (36), our ascertainment of bath aids was based on only a single assessment. Given these and other inherent limitations of epidemiologic studies, a controlled trial of bath aid use may be required to determine the true effectiveness of bath aids in promoting independent bathing among community-living older persons.

It is also possible that bath aids may be effective in managing rather than preventing disability in bathing. For example, in the setting of disability, the presence of bath aids may make it easier for a caregiver to provide assistance with bathing, leading to reductions in caregiver burden and enhancing quality of life, without necessarily reversing the underlying disability.

Our study is unique in that data on bathing disability were available at monthly intervals, with relatively little attrition or missing data. This allowed us to identify episodes of bathing disability that persisted for at least two months, thereby reducing the possibility of measurement error. In addition, our analyses focused on the most commonly used bath aids (37), which were matched to the most relevant bathing subtasks (4). Finally, for these latter analyses, disability was operationalized separately as needing personal assistance and as having difficulty, two complementary forms of disability that differ by severity (38).

Whether our findings can be generalized widely may be reasonably questioned. As previously noted (39), the demographic characteristics of our source population closely mirror those of persons aged 70 years or older in New Haven county, which, in turn, are comparable to those in the United States as a whole. The high participation rate, completeness of data collection, and low rate of attrition for reasons other than death all enhance the generalizability of our findings (40), and at least partially offset the absence of a population-based sample.

In summary, the presence of bath aids, with the exception of nonskid mats or abrasive strips, did not forestall the subsequent development of bathing disability in this epidemiologic study. Neither use nor self-selection effects were fully accounted for, thus clinical trials may be necessary to demonstrate the potential value of bath aids among community-living older persons.

Acknowledgments

We thank Denise Shepard, BSN, MBA, Andrea Benjamin, BSN, Paula Clark, RN, Martha Oravetz, RN, Shirley Hannan, RN, Barbara Foster, Alice Van Wie, BSW, Amy Shelton, MPH, and Alice Kossack for assistance with data collection; Evelyne Gahbauer, MD, MPH for data management and programming; Wanda Carr and Geraldine Hawthorne for assistance with data entry and management; Peter Charpentier, MPH for development of the participant tracking system; and Joanne McGloin, MDiv, MBA for leadership and advice as the Project Director.

The work for this report was funded by grants from the National Institute on Aging (R01AG022993, R37AG17560). The study was conducted at the Yale Claude D. Pepper Older Americans Independence Center (P30AG21342). Dr. Gill is the recipient of a Midcareer Investigator Award in Patient-Oriented Research (K24AG021507) from the National Institute on Aging.

REFERENCES

1. Gill TM, Guo Z, Allore HG. The epidemiology of bathing disability in older persons. *J Am Geriatr Soc* 2006;54:1524–1530. [PubMed: 17038069]
2. LaPlante MP, Harrington C, Kang T. Estimating paid and unpaid hours of personal assistance services in activities of daily living provided to adults living at home. *Health Serv Res* 2002;37:397–415. [PubMed: 12036000]
3. Gill TM, Allore HG, Han L. Bathing disability and the risk of long-term admission to a nursing home. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2006;61:821–825. [PubMed: 16912099]
4. Naik AD, Concato J, Gill TM. Bathing disability in community-living older persons: common, consequential, and complex. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:1805–1810. [PubMed: 15507055]
5. Gill TM, Robison JT, Williams CS, et al. Mismatches between the home environment and physical capabilities among community-living older persons. *J Am Geriatr Soc* 1999;47:88–92. [PubMed: 9920235]
6. Edwards NI, Jones DA. Ownership and use of assistive devices amongst older people in the community. *Age Ageing* 1998;27:463–468. [PubMed: 9884003]
7. Carter SE, Campbell EM, Sanson-Fisher RW, et al. Environmental hazards in the homes of older people. *Age Ageing* 1997;26:195–202. [PubMed: 9223715]
8. Mann WC, Hurren D, Tomita M, et al. Use of assistive devices for bathing by elderly who are not institutionalized. *Occup Ther J Res* 1996;16:261–286.

9. Reschovsky JD, Newman SJ. Adaptations for independent living by older frail households. *Gerontologist* 1990;30:543–552. [PubMed: 2144255]
10. George J, Binns VE, Clayden AD, et al. Aids and adaptations for the elderly at home: underprovided, underused, and undermaintained. *BMJ* 1988;296:1365–1366. [PubMed: 3134988]
11. Chamberlain MA. Aids and appliances in the home - a critical survey of bath aids and their use. *Int Rehabil Med* 1979;1:204–207. [PubMed: 162481]
12. Naik AD, Gill TM. Underutilization of environmental adaptations for bathing in community-living older persons. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:1497–1503. [PubMed: 16137278]
13. Verbrugge LM, Rennert C, Madans JH. The great efficacy of personal and equipment assistance in reducing disability. *Am J Public Health* 1997;87:384–392. [PubMed: 9096538]
14. Agree EM, Freedman VA. Incorporating assistive devices into community-based long-term care: an analysis of the potential for substitution and supplementation. *J Aging Health* 2000;12:426–450. [PubMed: 11067703]
15. Gill TM, Desai MM, Gahbauer EA, et al. Restricted activity among community-living older persons: incidence, precipitants, and health care utilization. *Ann Intern Med* 2001;135:313–321. [PubMed: 11529694]
16. Gill TM, Hardy SE, Williams CS. Underestimation of disability among community-living older persons. *J Am Geriatr Soc* 2002;50:1492–1497. [PubMed: 12383145]
17. Hardy SE, Gill TM. Recovery from disability among community-dwelling older persons. *JAMA* 2004;291:1596–1602. [PubMed: 15069047]
18. Hardy SE, Dubin JA, Holford TR, et al. Transitions between states of disability and independence among older persons. *Am J Epidemiol* 2005;161:575–584. [PubMed: 15746474]
19. Gill TM, Han L, Allore HG. Predisposing factors and precipitants for bathing disability among older persons. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:534–540. [PubMed: 17397431]
20. Mendes de Leon CF, Seeman TE, Baker DI, et al. Self-efficacy, physical decline, and change in functioning in community-living elders: a prospective study. *J Gerontol Soc Sci* 1996;51B:S183–S190.
21. Washburn RA, Smith KW, Jette AM, et al. The Physical Activity Scale for the Elderly (PASE): development and evaluation. *J Clin Epidemiol* 1993;46:153–162. [PubMed: 8437031]
22. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state." A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12:189–198. [PubMed: 1202204]
23. Lichtenstein MJ, Bess FH, Logan SA. Validation of screening tools for identifying hearing-impaired elderly in primary care. *JAMA* 1988;259:2875–2878. [PubMed: 3285039]
24. Gill TM, Williams CS, Tinetti ME. Assessing risk for the onset of functional dependence among older adults: the role of physical performance. *J Am Geriatr Soc* 1995;43:603–609. [PubMed: 7775716]
25. Marottoli RA, Richardson ED, Stowe MH, et al. Development of a test battery to identify older drivers at risk for self-reported adverse driving events. *J Am Geriatr Soc* 1998;46:562–568. [PubMed: 9588368]
26. Gill TM, Gahbauer EA, Allore HG, et al. Transitions between frailty states among communityliving older persons. *Arch Intern Med* 2006;166:418–423. [PubMed: 16505261]
27. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159–174. [PubMed: 843571]
28. Allison, PD. Sage University Papers Series on Quantitative Applications in the Social Sciences. Thousand Oaks, CA: 2001. Missing Data; p. 07-136.
29. Feinstein, AR., editor. Clinical epidemiology: the architecture of clinical research. Philadelphia: W.B. Saunders; 1985.
30. Hosmer, DWJ.; Lemeshow, S., editors. Regression modeling of time to event data. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc.; 1999. Applied survival analysis.
31. Grimes DA, Schulz KF. Bias and causal associations in observational research. *Lancet* 2002;359:248–252. [PubMed: 11812579]
32. Allison, PD., editor. Using the SAS system. Cary, NC: SAS Institute; 1999. Logistic regression.

33. Lawton, MP. Environment and human behavior. In: Lawton, MP., editor. Environment and Aging. Vol. 2nd ed.. Albany, New York: Center for the Study of Aging; 1986. p. 10-19.
34. Verbrugge LM, Jette AM. The disablement process. Soc Sci Med 1994;38:1–14. [PubMed: 8146699]
35. Hoenig H, Taylor DH Jr, Sloan FA. Does assistive technology substitute for personal assistance among the disabled elderly? Am J Public Health 2003;93:330–337. [PubMed: 12554595]
36. Gill TM, Williams CS, Tinetti ME. Environmental hazards and the risk of nonsyncopal falls in the homes of community-living older persons. Med Care 2000;38:1174–1183. [PubMed: 11186296]
37. Gitlin LN, Miller KS, Boyce A. Bathroom modifications for frail elderly renters: outcomes of a community-based program. Technol Disabil 1999;10:141-19
38. Gill TM, Robison JT, Tinetti ME. Difficulty and dependence: two components of the disability continuum among community-living older persons. Ann Intern Med 1998;128:96–101. [PubMed: 9441588]
39. Gill TM, Allore HG, Holford TR, et al. Hospitalization, restricted activity, and the development of disability among older persons. JAMA 2004;292:2115–2124. [PubMed: 15523072]
40. Szklo M. Population-based cohort studies. Epidemiol Rev 1998;20:81–90. [PubMed: 9762511]

Table 1

Characteristics of Participants at 36 Months

Characteristic [*]	N=501
Age, years	
Median	80
Range	73 – 99
Female	319 (63.7)
Non-Hispanic white	451 (90.0)
Lives alone	215 (42.9)
Resides in age-restricted housing or assisted living facility	93 (18.6)
Education [†] , years	
Median	12
Range	0 – 17
Chronic conditions [‡]	
Median	2
Range	0 – 6
Hypertension	296 (59.1)
Arthritis	218 (43.5)
Cancer	103 (20.6)
Diabetes mellitus	96 (19.2)
Chronic lung disease	86 (17.2)
Myocardial infarction	87 (17.4)
Stroke	43 (8.6)
Congestive heart failure	32 (6.4)
Hip fracture	29 (5.8)
Mini-Mental State Exam Score	
Median	27
Range	12 – 30

* Data are presented as No. (%) unless otherwise indicated.

[†] 17 years denotes postgraduate education.

[‡] Presented in descending order according to prevalence.

Table 2

Prevalence of Bath Aids at 36 Months and Proportional Hazard Ratios with 95% Confidence Intervals for Time to Persistent Bathing Disability*, N=501

Bath Aid	Prevalence (%)	Hazard Ratio (95% confidence interval)	
		Unadjusted	Adjusted [†]
Grab bar(s)	44.1	1.35 (0.91, 2.00)	1.08 (0.72, 1.62)
Bath seat	25.8	1.75 (1.16, 2.64)	1.14 (0.74, 1.77)
Nonskid mat or abrasive strips	76.9	0.70 (0.45, 1.07)	0.77 (0.49, 1.19)
Handheld shower spray	31.9	1.37 (0.91, 2.05)	1.16 (0.77, 1.75)
Long handle brush or sponge	37.5	1.32 (0.89, 1.96)	1.47 (0.97, 2.21)

* Ascertained during the monthly interviews.

[†] Adjusted for age, sex, race, number of chronic conditions, weight loss, low bathing self-efficacy, low physical activity, cognitive impairment, hearing impairment, inability to rise from a chair, timed gross motor coordination, and poor grip strength, as described in the Methods.

Table 3

Association Between the Presence of Bath Aids at 36 Months and Subsequent Disability in Specific Bathing Subtasks at 54 Months, N=454*

Bath Aid	Bathing Transfers	Washing Whole Body	Drying Whole Body
	Odds Ratio (95% confidence interval) [†]		
Grab bar(s)	Unadjusted 2.03 (0.98, 4.19)		
Bath seat	Adjusted 1.53 (0.68, 3.46)		
Nonskid mat or abrasive strips	Unadjusted 2.08 (1.00, 4.33)	2.15 (1.05, 4.38)	2.74 (1.33, 5.63)
	Adjusted 1.71 (0.73, 3.98)	1.57 (0.68, 3.60)	2.24 (0.97, 5.17)
Handheld shower spray	Unadjusted 0.50 (0.24, 1.05)	0.32 (0.16, 0.65)	0.38 (0.18, 0.78)
Long handle brush or sponge	Adjusted 0.53 (0.22, 1.26)	0.28 (0.12, 0.65)	0.38 (0.16, 0.91)
	Unadjusted 1.14 (0.55, 2.37)	1.14 (0.55, 2.37)	
	Adjusted 0.82 (0.35, 1.91)	0.82 (0.35, 1.91)	
	Unadjusted 1.64 (0.82, 3.27)	1.64 (0.82, 3.27)	
	Adjusted 1.65 (0.73, 3.75)	1.65 (0.73, 3.75)	

* The specific combinations of bath aids and subtasks were selected based on clinical judgment and the results of prior research, as described in the Methods. Disability was operationalized as needing personal assistance.

[†] The adjusted models included age, sex, race, number of chronic conditions, weight loss, low bathing self-efficacy, low physical activity, cognitive impairment, hearing impairment, inability to rise from a chair, timed gross motor coordination, and poor grip strength, as described in the Methods.

AGE-RELATED DISABILITY IN BATHING: A REVIEW OF THE RESEARCH LITERATURE

Berrak Karaca Salgamcioglu, MSc.
Istanbul Technical University, Turkey

Abstract

Disability in bathing is an important problem for older adults, affecting their daily lives and turning a pleasurable activity into a challenging task. In respond to it, modifications are being made either in bathing task or in bathing environment. The purpose of this review of the research literature is to answer some key questions about the nature of the modifications made in respond to disability in bathing and the efficacy of these modifications, to inform the new product design processes, and to set an agenda for future research. This article presents a review of literature on age-related disability in bathing and the modifications mentioned in published literature related to disability in bathing in older adults either by changing the environment to improve the ability of older adults to perform specific subtasks or by altering the bathing task, or both. Across sources, modifications that are made in respond to disability in bathing in older adults were listed and broad list of arguments both for and against these modifications were identified. Based on the review, it is being argued that environments need to be designed to prevent from disability, not modified in respond to it. Moreover, preferences of older adults needed to be taken to account more when designing aids and products for the bathroom. Disability in bathing needs to be researched with a focus on culture and religion, since they are important variables affecting older adults' decisions.

Keywords: Disability, bathing, bathroom, older adults

Introduction

Disability in bathing is an important problem for older adults, affecting their daily lives and turning a pleasurable activity into a challenging task. This paper reviews the published literature on age-related bathing disability, defined as “the gap between personal capability and the environmental demand” (Verbrugge & Jette, 1994) when performing the task. The purpose of this review of the research literature is to answer some key questions about the nature of the modifications done to fill this disability

gap in bathing and the efficacy of these modifications, to inform the new product design processes, and to set an agenda for future research.

Ageing studies published in academic journals covered by Science Citation Index (SCI) were included in this review. The reason is that they met the high standards of an objective evaluation process that eliminates confusion and are more appropriate for the investigation of ageing research from both theoretical and methodological perspectives than other sources. Conference papers, contribution to edited books, dissertations, theses, editorials in journals written by journal editors or visited editors, comments and notes were excluded. All journals covered by SCI related to ageing, gerontology and geriatrics were searched for papers with the keyword “bathing” in their abstract.

While focusing on studies targeting bathing disabilities in community-living older adults who are disabled or nondisabled in activities of daily living (ADLs), the review does not cover studies on older adults with mental impairments or who are bedridden. Additionally, although they are related to the subject, studies focusing on falls, fall prevention and ADLs are not included in this literature review.

Across sources, modifications to overcome the disability in bathing in older adults were listed and broad list of arguments both for and against these modifications were identified. Based on the review, it is being argued that modifications are nothing but improvised solutions to a crucial problem.

Age-related disability in bathing

Bathing is described by older adults as an important and meaningful activity. These individuals express several different reasons for the personal importance of bathing: for certain older adults, bathing is a means to cleanliness, the importance of which was instilled at earlier ages and is often related to notions of well-being and virtues; others express concerns about odor and describe a social expectation to bathe; several describe the pleasure and relaxation that they derive from bathing; and others state that the personal importance of bathing is based on the need to have a daily routine (Ahluwalia, Gill, Baker, Fried, 2010). Studies have shown that there is significant variability in older adults' bathing and showering habits, attitudes and preferences (Cohen-Mansfield & Jensen, 2005; Ahluwalia, Gill, Baker & Fried, 2010).

Despite its importance and meaning to older adults, one of the first basic ADLs that the elderly have difficulty with is bathing (Jagger, Arthur, Spiers & Clarke, 2001; Verbrugge & Yang, 2002). The term “disability” is being defined as “the gap between personal capability and the environmental demand” (Verbrugge & Jette, 1994) and the insuppressible changes in older adults' personal capabilities reveals bathing disability in older adults. For

community-living older people, disability in bathing is common, involves many subtasks and causes a set of physical and psychological problems (Naik, Concato & Gill, 2004).

The disability in bathing can be attributed to a combination of predisposing factors that make community-living older people vulnerable and intervening illnesses or injuries that precipitate the process (Gill, Han & Allore, 2007). Naik, Concato and Gill (2004) stated that more than half of the participants in their study identified more than one reason for bathing disability. The most common reasons for bathing disability are falls, problems related to balance, anxiety about loss of balance and fear of falling, fear of getting stuck in the bath or fear of slipping (Naik, Concato & Gill, 2004; Murphy, Nyquist, Strasburg & Alexander, 2006). There is a high occurrence of overall disability in bath transfers which is getting into and leaving the bathing position (Naik, Concato & Gill, 2004). A study used trained video coders in order to record “Environmental Feature Utilization” (defined as upper-extremity contact with features of the environment) and rated performance difficulties (defined as a lack of fluid movement or difficulty negotiating the environment) for a sample of 89 independently bathing older adults during a bath transfer and showed that one third of the participants experienced one or more performance difficulties during bath transfer, and difficulties positioning onto a tub seat or into the tub were common bathing disabilities (Murphy, Nyquist, Strasburg & Alexander, 2006).

Disability in bathing can be stated as a primer event in the age-related disablement process. A 6-year continued study showed that over the course of the research, 58.4% of more than 750 participants had at least one episode of bathing disability and that 34.0% had multiple episodes, with the duration of each episode averaging approximately 6 months (Gill, Guo & Allore, 2006). The beginning of bathing disability increased the possibility of developing disabilities in other essential ADLs (Gill, Guo & Allore, 2006). In Gill, Han and Allore’s (2007) study, over the course of nearly 8 years, 44.2% of more than 750 participants developed continuous disability in bathing, and nine predisposing factors were independently associated with the disability. The strongest associations, which more than doubled the risk of persistent bathing disability, were an inability to stand from a chair, low bathing self-efficacy and low physical activity. Among community-living older people, although the occurrence of persistent disability in bathing has no effect on short-term admissions, this disability is independently associated with a risk of long-term nursing home admission (Gill, Allore & Han, 2006).

Modifications intended for disability in bathing

In order to adjust environmental demand to changing personal capabilities of older adults, modifications are being made either in bathing task or in bathing environment.

Task modifications

Task modifications are basically the changes done in performing the bathing task. Older adults typically modify their usual bathing task in response to bathing difficulties (Ahluwalia, Gill, Baker, Fried, 2010) and fear. These individuals consider difficulty in bathing as an inevitable experience (Ahluwalia, Gill, Baker, Fried, 2010) and due to age-related changes, one of the most common changes that they make is to switch from taking a bath to taking a shower (Naik, Concato & Gill, 2004; Cohen-Mansfield & Jensen, 2005; Ahluwalia, Gill, Baker & Fried, 2010).

In anticipation of future disability, modifying their frequency or mode of bathing is more preferable for some older adults than trying to find out and implement strategies to sustain or improve their full bathing ability (Ahluwalia, Gill, Baker & Fried, 2010).

Environment modifications

Environmental modifications can be defined as the changes in the bathing environment to adjust the demands of it to meet older adults' abilities and these modifications disrupt the customary arrangement in the bathroom. In certain cases, environmental modifications impose a radical reordering of the bathroom. Most of the environmental adaptations result with a modification in a subtask.

In a study, participants who were not currently receiving caregiver services for bathing expressed considerable variability in their preferences for environmental modifications and this variability was based on how useful these aids were (Ahluwalia, Gill, Baker & Fried, 2010). Environmental modifications that are widely available commercially are tub stools, transfer benches, shower seats, bath chairs, long-handled washing aids (such as sponges), grab bars, nonskid mats or abrasive strips, bath boards, hydraulic bath lifts, and walk-in showers. An adjustable, removable showerhead with a flexible hose is not commonly listed as an environmental adaptation in studies; but in a qualitative study, participants commonly expressed handheld showers as an environmental adaptation for bathing (Ahluwalia, Gill, Baker & Fried, 2010).

Results of a qualitative research study showed that for bathing, older adults decide the use of an environmental adaptation on their own after receiving information from sources such as catalog advertisements or recommendations from friends (Ahluwalia, Gill, Baker & Fried, 2010).

According to the literature, environmental adaptations are not common at the homes of older adults. A quantitative study of 566 community-living adults aged 73 and older revealed that no environmental adaptation for bathing was present in the homes of more than half of the participants, with the exception of nonskid mats or abrasive strips (Naik & Gill, 2005). When the homes of participants with bathing disability were compared with the homes of those without bathing disability, grab bars, shower seats, tub stools, bath chairs, tub/transfer benches and handheld shower sprays were significantly more likely to be present (Naik & Gill, 2005). Moreover, when the homes of participants who were independent in bathing were compared with the homes of individuals who had difficulty, environmental adaptations were more likely to be present, with the exceptions of a long-handled brush or sponge and an emergency rescue device (Naik & Gill, 2005).

A study showed that with the exception of nonskid mats or abrasive strips, the presence of bath aids (grab bars, bath seats, nonskid mats or abrasive strips, hand-held showerheads and long-handled brushes or sponges) did not stop the consequent development of bathing disability (Gill, Han & Allore, 2007).

Instead of using the aforementioned environmental adaptations, older adults often use already available products in their homes as aids. In one study, to prevent slipping, 72% of participants were observed to use throw rugs, and 24% of the participants reported always keeping a towel on the floor or putting down their towel during bath transfer, which could actually increase the possibility of slipping or tripping (Murphy, Nyquist, Strasburg & Alexander, 2006). Additionally, several participants were observed to place chairs in the tub that were not designed to be used as tub seats (Murphy, Nyquist, Strasburg & Alexander, 2006). The sliding glass door was the most used unsafe feature, followed by the use of a towel bar for entry (Murphy, Nyquist, Strasburg & Alexander, 2006).

Results

The research literature on age-related bathing disability in community-living older adults mainly focuses on exploring the reasons for and consequences of age-related bathing disability and on discovering the effectiveness of environmental adaptations.

Based on this literature review on age-related bathing disability, the following conclusions can be drawn:

- Despite its importance and meaning to older adults, disability in bathing is common, involves many subtasks and causes a set of physical and psychological problems.

- The most common reasons for bathing disability are falls and fears of falling, getting stuck in the bath or slipping and getting into or leaving the bathing position.
- The current solutions and suggested ways to solve age-related disability in bathing include modifications of the bathing task, modifications of the bathroom.
- As a task modification, the most common change for older adults is switching from taking a bath to taking a shower.
- Although there are many suggested environmental modifications to help older adults while bathing, the elderly prefer not to make these modifications; instead they prefer to use their current bathroom components, including using towel bars as grab bars and towels as non-skid mats.

Conclusion

In most of the previous studies, the designs and characteristics of available bathroom products and environmental modifications are considered as constant, as if these features cannot change or are perfect. Future research studies need to question available bathroom products and modifications to direct the industry to develop better products that are supportive of all people, regardless of their capabilities.

Although it is clear that interventions focused to the prevention of bathing disability potentially can reduce the burden and expense of long-term care services (Gill, Allore & Han, 2006), especially the environmental modifications are being made in respond to disabilities not to prevent from them. In fact, conventional bathroom products have failures and unsolved problems that cause disability in old ages and modifications can only be temporary solutions to them. Not only developing better bathroom products but also effective and stylish aids for bathing-like those available for seeing, eyeglasses are more than aids today- are strongly needed. This can only be achieved by considering the bathing preferences and habits that older persons have. Otherwise, they regret to use products or aids with reasons such as no need or feeling inconvenient. Furthermore, design, installation and maintenance of bathing environments need modified standards to make sure their effectiveness and safety for all ages.


Older adults' responses to different types of solutions vary dramatically according to their culture and religion. In one study in the UK, respondents intensely rejected performing a private act such as bathing in a public place where people come and go and in a setting that would normally be regarded as outside (Twigg, 1999). Conversely, in Japan, where public bathing is common and where the bath is an important location for social interaction, public baths are offered as the central feature of Japan's

approach to community-based care of the elderly (Traphagan, 2004). Traphagan (2004) described these baths as a culturally shaped, successful social service to address a specific problem. As Kira (1976) stated, the complex cultural and psychological attitudes surrounding major personal hygiene activities must be included analyses of the subject. Disability in bathing needs to be researched with a focus on not only culture but also religion, since these are important variables affecting older adults' decisions on issues related to bathing.

References:

- Ahluwalia, S. C., Gill, T. M., Baker, D. I., & Fried, T. R. (2010). Perspectives of older persons on bathing and bathing disability: A qualitative study. *Journal of the American Geriatrics Society*, 58(3), 450-456.
- Cohen-Mansfield, J., & Jensen, B. (2005). The preference and importance of bathing, toileting and mouth care habits in older persons. *Gerontology*, 51, 375-385.
- Gill, T. M., Allore, H. G., & Han, L. (2006). Bathing disability and the risk of long-term admission to a nursing home. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 61(8), 821-825.
- Gill, T. M., Guo, Z., & Allore, H. G. (2006). The epidemiology of bathing disability in older persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(10), 1524-1530.
- Gill, T. M., Han, L., & Allore, H. G. (2007). Bath aids and the subsequent development of bathing disability in community-living older persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, 55, 1757-1763.
- Gill, T. M., Han, L., & Allore, H. G. (2007). Predisposing factors and precipitants for bathing disability in older persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, 55(4), 534-540.
- Jagger, C., Arthur, A. J., Spiers, N. A., & Clarke, M. (2001). Patterns of onset of disability in activities of daily living with age. *Journal of the American Geriatrics Society*, 49, 404-409.
- Kira, A. (1976). *The bathroom*. New York: Bantam Books.
- Murphy, S. L., Nyquist, L. V., Strasburg, D. M., & Alexander, N. B. (2006). Bath Transfers in Older Adult Congregate Housing Residents: Assessing the Person–Environment Interaction. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54, 1265-1270.
- Naik, A. D., & Gill, T. M. (2005). Underutilization of Environmental Adaptations for Bathing in Community-Living Older Persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53, 1497–1503.
- Naik, A. D., Concato, J., & Gill, T. M. (2004). Bathing Disability in Community-Living Older Persons: Common, Consequential, and Complex. *Journal of the American Geriatrics Society*, 52, 1805-1810.

- Verbrugge, L. M., & Jette, A. M. (1994). The disablement process. *Social science & medicine*, 38(1), 1-14.
- Verbrugge, L. M., & Yang, L. (2002). Aging with Disability and Disability with Aging. *Journal of Disability Policy Studies*, 12(4), 253-267.

		Technische Dokumentation Duschstuhl Phoenix	
FB-7.3-07 Rev. 1.0	Seite: î î	Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1	

Anlage IV

Vigilanzdaten

112 Fälle in zehn Jahren ans BfArM gemeldet

Vorkommnisse mit Medizinprodukten für den Bad-Bereich



von Dr. Ilka Behmann und Jochen Iwen, wissenschaftliche Angestellte des BfArM

Für MTDiallog hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Analyse erstellt zu Meldungen über Vorkommnisse mit Medizinprodukten aus den Produktgruppen der „Hebe- und Umbettvorrichtungen“ sowie der „Hilfen für Körperpflege und Toilette“, die im Badezimmer und in Badeeinrichtungen angewendet werden. Die erfassten 112 Vorkommnisse stammen aus dem Zeitraum von Februar 1997 bis März 2007 und wurden bis Mitte Juli 2007 abschließend bewertet. Die Fehlerbilder betreffen zu einem Großteil Bauteilbrüche und Ablösen oder Abkippen von Komponenten. Die Ursachen der Vorkommnisse stehen oftmals nicht in Zusammenhang mit einem Konstruktions- oder Fertigungsfehler des Produktes, sondern mit Fragen der korrekten Anwendung und der Einsatzbedingungen. Die Fälle wurden überwiegend durch Anwender und Sanitätshäuser an das BfArM gemeldet.

Die Meldungen erfolgten zum Großteil durch professionelle Anwender wie Pflegeheime oder Krankenhäuser (51 von 112) sowie durch den Handel, hier meist Sanitätshäuser (40 von 112). Lediglich in 13 Fällen kam die Meldung direkt vom Hersteller. Die übrigen 8 Meldungen gingen über andere Behörden ein, z. B. von ausländischen Behörden.

Die Vorkommnisse hatten zumeist keine oder lediglich geringe Auswirkungen auf Patienten oder Anwender. Unter geringe Auswirkungen fallen kleinere Verletzungen wie Schürfwunden oder Prellungen. In zehn Fällen kam es jedoch zu schwereren Verletzungen wie z. B. Knochenbrüchen sowie bei fünf Vorkommnissen zum Tod. Zu einigen Vorkommnissen liegen dem BfArM keine näheren Angaben zu den Auswirkungen vor. Bei 38 Vorkommnissen folgten auf die Untersuchung des Herstellers und die Bewertung des BfArM korrektive Maßnahmen, um vorliegende konstruktions- oder fertigungsbedingte Produktfehler zu beseitigen.

8 Produktgruppen

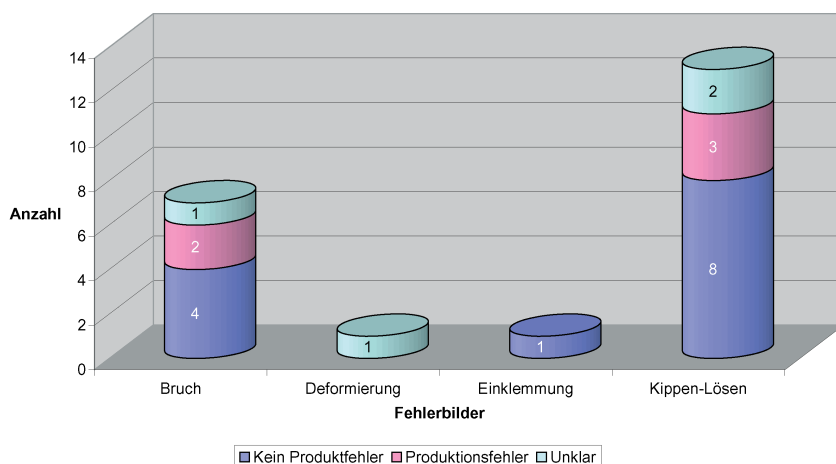
Die Produkte werden für eine detaillierte Auswertung nach Gruppen zusammengefasst ausgewertet. Für diese Gruppen werden jeweils die aufgetretenen Fehlerbilder und die Ursache aufgeführt sowie Beispielvorgänge vorgestellt:

- Dusch- und Badehilfen
- Lifter zum Einsatz in der Badewanne
- Toilettensitzerhöhungen
- Dusch- und Toilettenrollstühle
- kombinierte Hub- und Pflegegeräte und Duschwagen
- Pflegebadewannen
- Personenlifter
- Lifter besonderer Bauart

Dusch- und Badehilfen

Unter diese Gruppe fallen Wannen- und Duschsitze, Badebretter und Wannenverkürzungen sowie Duschstühle ohne Rollen. Von den registrierten 22 Vorkommnissen betreffen knapp über die Hälfte das Fehlerbild Abkippen bzw. Ablösen von Bauteilen. So klappte bei einem Vorkommnis ein Duschhocker zusammen, da sich die zentrale Verschraubung mit der Zeit gelockert hatte. Bei dem Unfall verletzte sich der Patient schwer am Knie. Die Befestigung der Schraube wurde daraufhin verstärkt gesichert. ›

**Fehlerbilder und Ursachen
bei Bade- und Duschhilfen
(22 Vorkommnisse)**



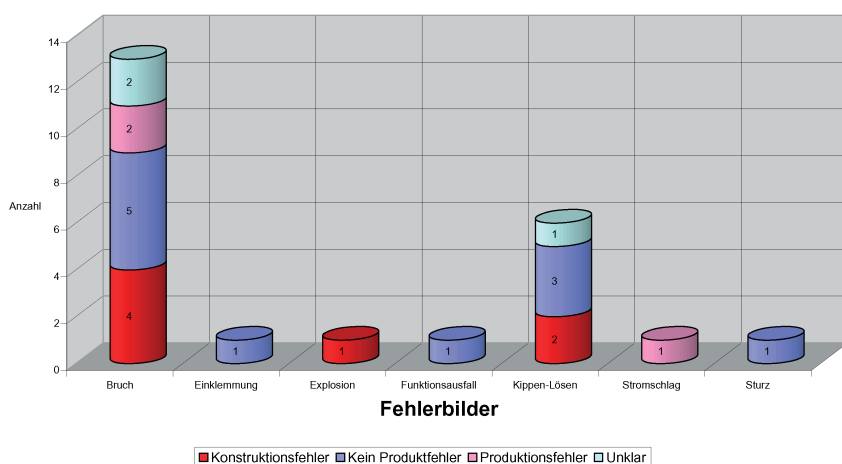
Badewannenlifter

Diese Produkte werden in der Badewanne eingesetzt und heben bzw. senken sich über ein Scherensystem. Bei den 24 Vorkommnissen treten viele unterschiedliche Fehlerbilder auf – mit Schwerpunkt auf Bauteilbrüchen. Bei einem Vorkommnis brach die Kunststoffbodenplatte des Lifters aufgrund eines Herstellungsfehlers beim Spritzvorgang. Bei dem Bruch der Platte kam es zu keiner Verletzung. Es handelte sich hier nicht um einen systematischen Produktionsfehler. Die Untersuchungsergebnisse des Herstellers und die Bewertung des BfArM machten keine korrektiven Maßnahmen notwendig.

Toilettensitzerhöhungen

Diese Sitzerhöhungen werden über Klemmvorrichtungen auf der Toilette befestigt. In dieser Gruppe sind 12 Vorkommnisse registriert, die sich mit einer Ausnahme alle auf Bauteilbrüche beziehen. Bei einem Vorkommnis kam es zum Abkippen des Sitzes, weil eine Tragstange aus der Halterung gesprungen war. Der Patient zog sich Prellungen und Schürfwunden zu. Ein konstruktiver Mangel konnte nicht festgestellt werden. Der Unfall stand im Zusammenhang mit einer extremen Belastungsweise des Produktes, die durch das Krankheitsbild des Nutzers bedingt war.

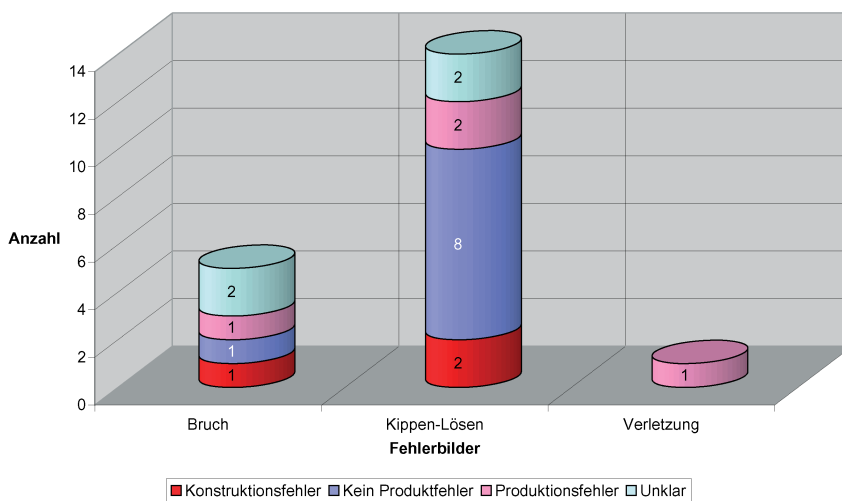
**Fehlerbilder und Ursachen bei Badewannenliftern
(24 Vorkommnisse)**



Dusch- und Toilettenrollstühle

Es liegen 20 Vorkommnisse mit Toilettenrollstühlen und Duschrollstühlen mit Rollen vor. Die Fehlerbilder betreffen fast ausschließlich den Bereich der Bauteilablösung – bzw. Umkippen oder Abkippen von Komponenten – sowie Bauteilbrüchen. Bei einem Vorkommnis zog sich der Patient eine Schnittwunde zu, weil ein Formtrenngrat nach dem Gießen der Bauteile nicht komplett entfernt worden war. Infolge des Vorkommnisses wurde der Produktionsprozess geändert.

**Fehlerbilder und Ursachen bei Dusch- und Toilettenrollstühlen
(20 Vorkommnisse)**



Pflegesysteme

Unter die Rubrik „Pflegesysteme“ fallen Duschwagen und Vollpflegevorrichtungen, die sowohl den Transport als auch das Waschen von Patienten ermöglichen. Hierzu sind drei Vorkommnisse registriert: Bei einem Vorkommnis löste sich außerhalb der Anwendung der Gurt zur Patientensicherung. Die Vernähung des Gurtes war nicht ausreichend und wurde verstärkt.

Die beiden weiteren Vorkommnisse betrafen einen Rahmenbruch sowie die Einklemmung eines Fingers am Gitter eines Duschwagens. Der Bruch des Rahmens kam durch Korrosionsschäden zustande, während die Ursache für die Einklemmung nicht geklärt werden konnte, da der Unfallhergang sich nicht rekonstruieren ließ.

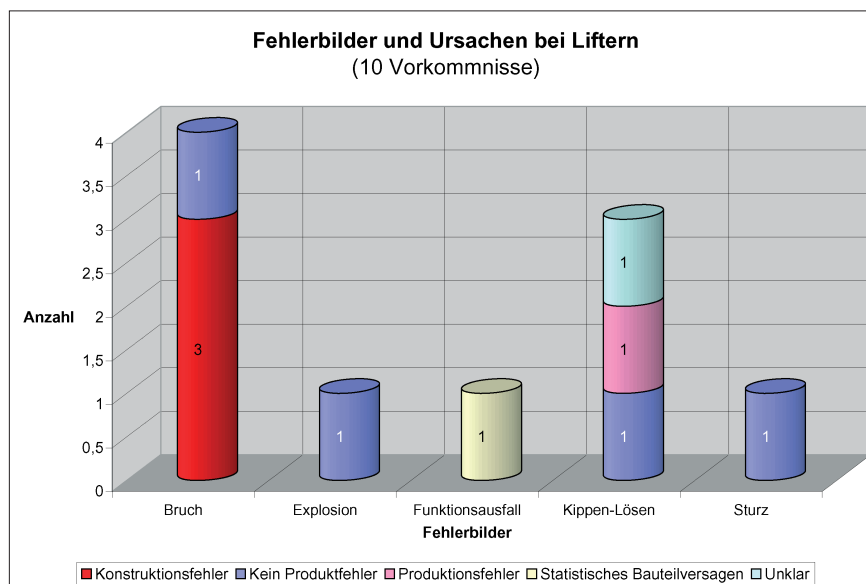
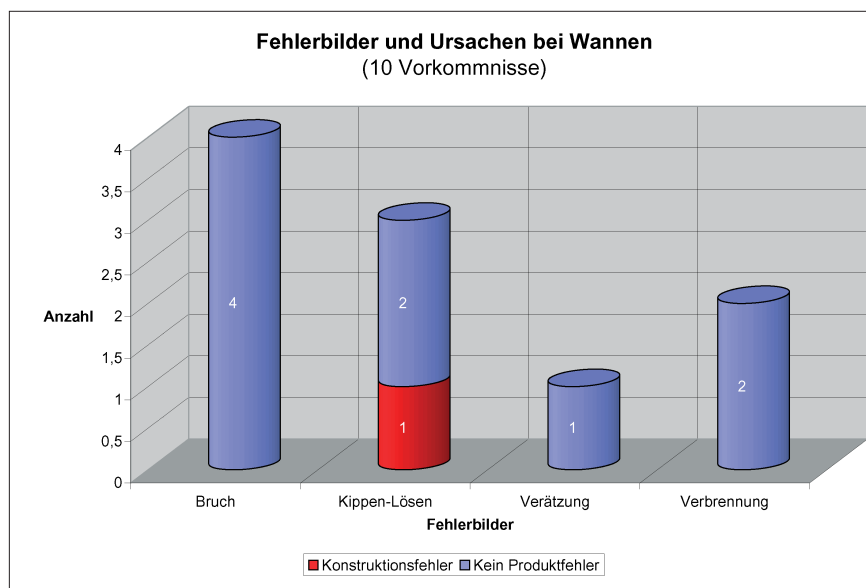
Pflegebadewannen

Produkte wie Schwerverletzten- und Pflegebadewannen, Sitz- und Liegewannen sowie Hubwannen sind hier zusammengefasst. Dem BfArM sind hierzu 10 Vorkommnisse bekannt. Es lagen zumeist keine Ursachen vor, die durch Konstruktions- oder Fertigungsmängel des Produktes bedingt waren, bis auf ein Vorkommnis mit einer gelösten Seitengitterbefestigung. Hier fehlten relevante Informationen in der Gebrauchsanweisung; diese wird seitens des BfArM als Teil der Konstruktion angesehen. Auf das Lösen des Gitters folgte ein Sturz des Patienten. Von einer damit verbundenen Verschlechterung des Gesundheitszustands war nicht auszugehen. Die Gitterarretierung wurde überarbeitet und die Kunden über den notwendigen Austausch von Verschleißteilen informiert.

Personenlifter

Unter diesem Punkt werden 10 Vorkommnisse in Zusammenhang mit fahrbaren Personenliftern mit Auslegern vorgestellt, bei denen die Lifter für den Einsatzbereich im Bad oder Schwimmbad geeignet sind oder bei denen die Unfälle im Badezimmerbereich auftraten. Neben den hier vorgestellten Vorkommnissen sind noch weitere Vorkommnisse mit derartigen Liftern registriert, bei denen jedoch im Zuge der Recherche nicht unmittelbar ein Bezug zum Umfeld des Badezimmers oder Badeeinrichtungen feststellbar waren. Diese Vorkommnisse sind nicht Teil der Auswertung.

Das Fehlerbild stellt sich in dieser Gruppe vielfältig dar. Der Schwerpunkt liegt wiederum auf Bauteilbrüchen. Bei einem Vorkommnis brach das Hubgestänge, da das System nicht ausreichend dimensioniert war. Es kam hierbei niemand zu Schaden. Die Konstruktion wurde geändert und für bereits ausgelieferte Produkte ein Rückruf durchgeführt.

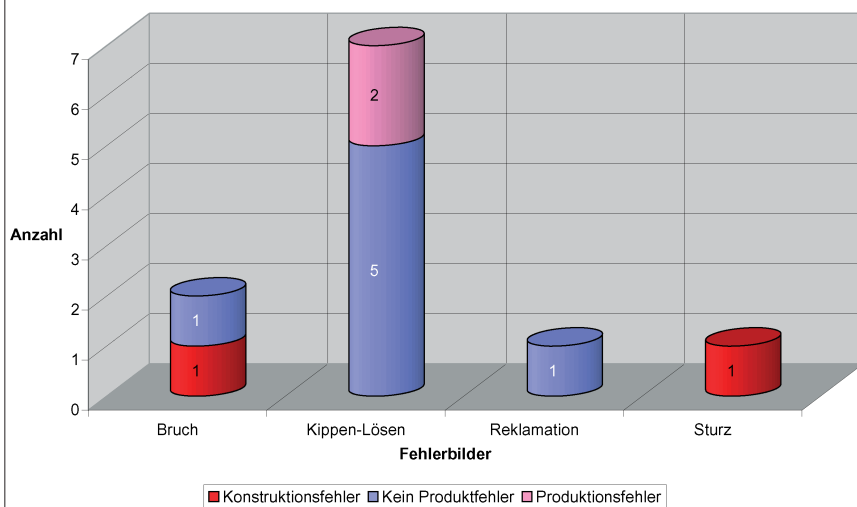


Lifter besonderer Bauart

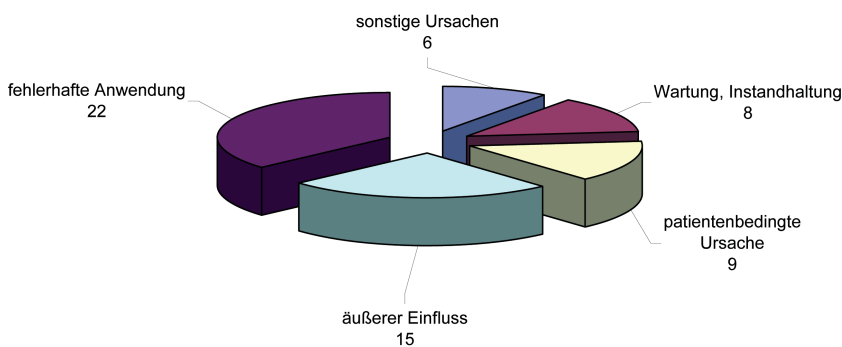
Vorkommnisse mit Liftern, die anstatt einer Hängevorrichtung eine Sitz- oder Liegefläche zur Aufnahme des Patienten haben, sowie Vorkomm-

nisse mit Decken- und Klemmliftern, bei denen ein Bezug zum Bäder- oder Badezimmerbereich festgestellt werden konnte, summieren sich auf 11 Fälle. Der Schwerpunkt des Fehlerbildes liegt auf Vorkommnissen mit Abkippen oder Ablösen von Bauteilen. Bei einem Liegelifter kam es zum Abkippen des Kopfteils, da in der Produktion ein falsches Arretierelement eingebaut wurde. Der Patient schlug mit dem Kopf auf und erlitt eine Platzwunde. Als korrektive Maßnahme wurde daraufhin die Fertigungskontrolle verschärft und der Zustand bei ausgelieferten Produkten überprüft. ➤

Fehlerbilder und Ursachen bei sonstigen Liftern
(11 Vorkommnisse)



Nicht produktbedingte Ursachen
(60 Vorkommnisse)



Aufgaben des BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und hat als Bundesoberbehörde nach § 29 Medizinproduktegesetz die Aufgabe, Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu sammeln, wissenschaftlich zu untersuchen, zu bewerten und die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Der Begriff „Vorkommnis“ ist in § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert und kann vereinfacht als Produktfehler oder Defekt des Medizinproduktes beschrieben werden, mit dem eine Personengefährdung verbunden ist. Die Auf-

gabe des BfArM wird in Abschnitt 3 der MPSV präzisiert.

Es wird zwischen produktbezogenen Ursachen (Mängel der Konstruktion oder der Produktinformationen sowie Fehler in der Produktion) und Ursachen außerhalb von Konstruktion oder Fertigung (z. B. fehlerhafte Reparaturen, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) unterschieden.

Weiterhin gibt es auch Vorkommnisse, in denen keine eindeutige Ursache gefunden werden kann, zum Beispiel wenn das Produkt für eine Untersuchung nicht zur Verfügung steht oder wenn die Untersuchung ein fehlerfreies Produkt bestätigt und eine anderweitige Ursache für den Unfall nicht ermittelt werden kann.

Brechen und Kippen häufig

Die recherchierten Fehlerbilder betreffen zu annähernd gleichen Teilen Bauteilbrüche (47 Vorkommnisse) sowie das Abkippen oder Ablösen von Komponenten (48). Die restlichen 17 Vorkommnisse verteilen sich auf 10 weitere Fehlerbilder und zeigen keinen weiteren Schwerpunkt.

Die hohe Konzentration der Fehlerbilder auf Unfälle durch Brechen und Ablösen oder Kippen von Bauteilen muss in Zusammenhang mit der Funktion der betrachteten Produkte gesehen werden. Produkte wie Duschsitze, Lifter, Toilettenrollstühle, Duschwagen und Wannen dienen dem Tragen bzw. Heben des Patienten. Vor diesem Hintergrund ist es zu erwarten, dass sich Unfälle am ehesten an dieser Hauptfunktion der Produkte manifestieren.

Konstruktion und Fertigung sind seltener ursächlich

Eine weitere Auffälligkeit bei der Auswertung ist der hohe Anteil an Vorfällen, deren Ursache nicht in Zusammenhang mit einem Mangel in Konstruktion oder Fertigung des Produktes steht. Unter diese Rubrik fallen 60 der ausgewerteten Vorkommnisse gegenüber 35 Vorkommnissen mit einem derartigen Produktbezug. Bisherige Auswertungen von Vorkommnissen aus dem Bereich Orthopädie, Rehabilitation und Physiotherapie haben dagegen hier in etwa eine Gleichverteilung ergeben. Fehlerhafte Anwendung und äußere Einflüsse auf das Produkt, wie z. B. Gewalteinwirkung, stellen hier den Hauptanteil.

Ein Beispiel ist der Bruch in der Sitzfläche einer Toilettensitzerhöhung. Zur Ursachenfindung hat der Hersteller Provokationsversuche durchgeführt: Ein Riss in der Sitzfläche konnte hierbei nur durch Besteigen der Sitzbrille mit den Füßen reproduziert werden. Dies passierte vermutlich im Vorfeld des Unfalls und blieb bis zur Nutzung des Produktes durch den Patienten unbemerkt. Der Patient zog sich dabei eine leichtere Hautverletzung zu.

Neben der Situation des Patienten sowie Fragen der Wartung und Instandhaltung haben in Einzelfällen auch die



Das Foto zeigt eine ausgebrochene Radaufnahme an einem Toilettenrollstuhl.

Einsatzbedingungen des Produktes hinsichtlich adäquater Patientenversorgung und korrekter Installation, das Alter des verwendeten Produktes sowie die Verwendung geeigneter Komponenten Einfluss auf das Unfallgeschehen. Letztere sind in dem Diagramm unter „sonstige Ursachen“ zusammengefasst.

Zur Vorbeugung von Unfällen in Zusammenhang mit Hebe- und Umbettvorrichtungen im Bäderbereich oder im Badezimmer sowie mit Hilfen für Körperpflege und Toilette ist anzumerken, dass neben den konstruktions- und herstellungsbezogenen Faktoren auch die bestimmungsgemäße Verwendung und Instandhaltung der Produkte wichtig ist. Das Hauptaugenmerk ist hierbei auf die sichere und stabile Anwendung zu legen. Ebenfalls ist zu berücksichtigen, dass die einzelnen Patienten mit Produkten versorgt werden, die den konkreten Einsatzbedingungen optimal entsprechen. <

Badewannenlifter nicht mehr im Kernsortiment

Im ersten Halbjahr 2006 wurden im Sanitätsfachhandel knapp 41.000 Badewannenlifter verkauft, was einem Plus von einem Prozent gegenüber dem ersten Halbjahr 2005 entspricht. Wasserdruckbetriebene Produkte sind fast vollständig aus dem Markt verschwunden. Ihr Anteil lag in den ersten sechs Monaten 2006 bei unter einem Prozent, der Hauptteil entfiel auf Akkulifter. Diese Daten ergeben sich aus dem Sanitätshaus-Panel von GfK Marketing Services (Nürnberg).

Der Badewannenliftermarkt zeichnet sich durch eine starke Konzentration auf Marken- und Artikelbasis aus. Insgesamt gibt es nur wenige Anbieter. Folglich ist auch das Angebot klein. So führte ein Sanitätsfachhändler im Durchschnitt nur 1,5 Marken und 1,7 Produkte. Beide Werte haben sich gegenüber dem Vorjahr leicht erhöht.

Dass Badewannenlifter nicht mehr unbedingt zum Kernsortiment eines Sanitätshauses zählen, zeigt ein Blick auf die Distribution. Denn nur noch etwas mehr als die Hälfte aller Sanitätsfachhändler führte Badewannenlifter im 1. Halbjahr 2006 im Sortiment. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres lag der Anteil noch bei 61 Prozent. <

Dringende Sicherheitsinformation für Deutschland

Swift Mobil Dusch- und Toilettenrollstuhl

31.10.2012

Korrekturmaßnahme vor Ort

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen von Etac Supply Center AB unterzeichneten Sicherheitsinformation. Bei jeglichen Fragen zu diesem Dokument wird Bezug zu der ursprünglichen Sicherheitsinformation genommen.

Sehr verehrte Kundin, sehr verehrter Kunde,

mit dieser Sicherheitsinformation stellt Etac Informationen zu wichtigen Aspekten bezüglich einer Korrekturmaßnahme vor Ort von Swift Mobil zur Verfügung. Mit dieser Sicherheitsinformation soll gewährleistet werden, dass sämtliche Gesundheitseinrichtungen, in denen Kontakt zu Benutzern von Swift Mobil besteht, wichtige Informationen zu Hintergrund und Durchführung dieser Korrekturmaßnahme erhalten.

Betroffene medizinische Geräte:

Dusch- und Toilettenrollstuhl Swift Mobil (beinhaltet im Folgenden den Dusch- und Toilettenrollstuhl Swift Mobil, den Dusch- und Toilettenrollstuhl Swift Mobil 160, den Dusch- und Toilettenrollstuhl Swift Mobil 24", den Dusch- und Toilettenrollstuhl Swift Mobil Tilt und den Dusch- und Toilettenrollstuhl Swift Mobil Tilt 160).

8020 9404 - Swift Mobil

8020 9407 - Swift Mobil 24"

8020 9421 - Swift Mobil 160

8020 9411 - Swift Mobil Tilt

8020 9491 - Swift Mobil Tilt 160

Seriennummern: 3829 bis 11028 (gleiche Serie für alle Swift-Mobil-Produkte).

Hintergrund:

Etac hat von einigen Kunden Hinweise bezüglich eines Defekts des Dusch- und Toilettenrollstuhls Swift Mobil erhalten. Es wurde berichtet, dass die Räder in einigen Fällen lose waren und teilweise abfielen. Etac ist nicht bekannt, dass lose Räder zu Schäden oder ernsthaften Verletzungen geführt haben. Es besteht jedoch ein Risiko, dass Schäden und Verletzungen verursacht werden, wenn der Dusch- und Toilettenrollstuhl ein Rad verliert und damit sofort instabil wird.

Etac ist nach gründlichen Untersuchungen zu dem Schluss gekommen, dass es verschiedene Gründe gibt, die dazu beigetragen haben, dass die Räder sich gelöst haben. Die erforderliche Drehkraft der Befestigungsschrauben der Räder am Rahmen hat in einigen Fällen nicht den Werksvorschriften entsprochen.

Korrekturmaßnahme vor Ort:

Um ein mögliches Lösen der Räder zu vermeiden, führt Etac freiwillig diese Korrekturmaßnahme für sämtliche potenziell betroffenen Dusch- und Toilettenrollstühle durch.

Die Korrekturmaßnahme ist für sämtliche Swift-Mobil-Stühle mit den Seriennummern 3829 bis 11028 vorgesehen. Die Räder der Dusch- und Toilettenrollstühle werden vollständig ausgetauscht, damit langfristig ein kontinuierlich sicherer Einsatz gewährleistet ist.

Sie werden bezüglich des Austausches der Räder von einem Etac-Vertreter kontaktiert.

Die entsprechenden Aktivitäten werden im Dezember 2012 beginnen und werden so bald wie möglich bzw. bis spätestens zum 30. Juni 2013 durchgeführt.

Es besteht keinerlei Anlass, Swift Mobil nicht mehr zu verwenden. Als vorläufige Vorsichtsmaßnahme bis zum Austausch der Räder jedoch werden Nutzereinrichtungen gebeten, entsprechend aufmerksam zu sein und die Räder auf sichtbare Anzeichen eines LöSENS vom Gestell zu prüfen.

Etac entschuldigt sich für alle Unannehmlichkeiten und bittet darum, dass diese Informationen an sämtliche Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Einrichtung darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, die über die potenziell betroffenen Geräte verfügt.

Bei Problemen und Fragen bezüglich dieser Sicherheitsinformationen kontaktieren Sie bitte Ihren Etac-Vertreiber:

Etac GmbH
Bahnhofstr. 131
45770 Marl
Tel: 02365-987160
E-Mail: swift-mobil@etac.de

Der Unterzeichnete bestätigt, dass die zuständige behördliche Stelle in Deutschland über den Inhalt dieser Nachricht in Kenntnis gesetzt wurde.

Marl

Mit freundlichen Grüßen

etac® GmbH
Bahnhofstr. 131
45770 Marl
Tel.: 0 23 65-98 71 0
Fax: 0 23 65-98 61 15
www.etac.de / info@etac.de

Leiter Innendienst

Etac GmbH
Bahnhofstr. 131
45770 Marl

Sicherheitsinformation: Veränderung der DELPHIN- Antriebsräder

Produktbezeichnung: DELPHIN - 300900000

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben unseres Wissens zwischen 01.10.04 und 29.01.10 einen oder mehrere Rollstühle des Typs DELPHIN erworben. Sunrise Medical sieht es als seine Pflicht an, die Qualität seiner Produkte über deren gesamte Lebensdauer hinweg streng zu überwachen.

Wir wurden kürzlich davon in Kenntnis gesetzt, dass bei den DELPHIN- Modellen vereinzelt Fehler bei der Verklebung der Antriebsräder auf den Kunststoffbuchsen aufgetreten sind. Bleibt dieser Fehler unentdeckt, kann sich das Rad in einzelnen Fällen langsam von der Kunststoffbuchse lösen, was unter Umständen dazu führen kann, dass der Benutzer aus dem Stuhl fällt.

Sunrise Medical hat das Befestigungssystem zwischen Kunststoffbuchse und Antriebsrad zu überarbeitet und mit einer zusätzlichen Verschraubung verbessert.

Wir empfehlen Ihnen, an allen DELPHIN- Stühlen nur noch Antriebsräder zu verwenden, die durch eine zusätzliche Verschraubung verbessert wurden.

Um Ihre Antriebsräder zu aktualisieren, wenden Sie sich bitte schriftlich an unseren Kundenservice per Email an kundenservice@sunrisemedical.de oder per Fax unter 07253-980222. Wir benötigen von Ihnen die Seriennummer oder die Auftragsnummer des betroffenen Produktes um Ihnen die aktualisierten Antriebsräder zu übersenden.

Alternativ können Sie ebenso die betroffenen Antriebsräder selbst mit einer zusätzlichen Verschraubung versehen. Dann bitten wir Sie um eine kurze Nachricht an die oben genannten Kontaktadressen und wir senden Ihnen die Montageanleitung umgehend zu.

Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Kontakt:

Christian Hill

Phone: +49 (0) 7253 980-376

Fax: +49 (0) 7253 980-305

c.hill@sunrisemedical.de