

# Klinische Bewertung

Produktart: Dusch- und Badehilfen (Alltagshilfen)

Produkte:

Badehilfen:

- Badewannensitz Bobby
- Badewannensitz Bob
- Badebrett Benny
- Badebrett Benny XL
- Badewannendrehstuhl BES 120
- Badewannendrehstuhl BEN
- Kinderbadeliege Otter
- Untergestell Otter
- Untergestell für Duschliege
- Badewannentritt Sky
- Dreh- und Umsetzhilfe Vitarn K
- Dreh- und Umsetzhilfe Vitarn L

Duschhilfen:

- Duschhocker Delphi
- Duschhocker Delphi drehbar
- Duschhocker Dino
- Duschhocker Duro
- Duschhocker Duro KD
- Duschhocker Active Living
- Duschhocker Graves
- Duschklappsitz DKS 130
- Duschstuhl DS 130
- Duschstuhl DSR 130
- Duschstuhl DH 135
- Duschstuhl, faltbar DSF 130
- Duschstuhl DS 250
- Duschstuhl Deluxe




**Hersteller:**  
**Drive Medical GmbH & Co. KG**  
 Leutkircher Straße 44  
 88316 Isny / Allgäu

literaturbasiert nach MEDDEV 2.7.1 Rev. 3

## Inhalt

<b>1</b>	<b>VERFAHREN .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>VERANTWORTLICHKEITEN / ZUSTÄNDIGKEITEN .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>HAUT .....</b>	<b>4</b>
3.1.	ANATOMIE DER HAUT .....	4
3.2.	FUNKTION DER HAUT .....	6
<b>4</b>	<b>KÖRPERPFLEGE.....</b>	<b>6</b>
4.1.	FUNKTION DER KÖRPERPFLEGE .....	6
4.2.	HAUTPFLEGE IM BEREICH DER PFLEGE .....	7
<b>5</b>	<b>BADEKULTUR.....</b>	<b>8</b>
5.1.	HISTORIE.....	8
5.2.	BADEKULTUR ALS BESTANDTEIL DER GESUNDHEIT .....	8
<b>6</b>	<b>DUSCHEN.....</b>	<b>9</b>
6.1.	HISTORIE.....	9
6.2.	NUTZUNG IN DER WESTLICHEN WELT.....	9
<b>7</b>	<b>THERAPEUTISCHE ANWENDUNG VON WASSER .....</b>	<b>10</b>
7.1.	HYDROTHERAPIE.....	10
7.2.	WIRKMECHANISMUS .....	10
7.3.	APPLIKATIONSFORM .....	11
<b>8</b>	<b>PRODUKT.....</b>	<b>11</b>
8.1.	BADEHILFEN .....	11
8.1.1	Badewannentritt „Sky“ .....	11
8.1.2	Dreh- und Umsetzhilfe „Vitarn K“ und „Vitarn L“ .....	12
8.1.3	Badebrett „Benny“ und „Benny XL“ .....	13
8.1.4	Badewannendrehsitze „Bes 120“ und „Ben“ .....	15
8.1.5	Badewannensitz „Bob“ und „Boby“ .....	16
8.1.6	Kinderbadeliege „Otter“ .....	17
8.1.7	Untergestell Duschliege für „Otter“ .....	18
8.1.8	Untergestell Badeliege für „Otter“ .....	20
8.2.	DUSCHHILFEN .....	21
8.2.1	Duschhocker „Delphi“ und „Delphi mit Drehsitz“ .....	21
8.2.2	Duschhocker „Dino“ .....	22
8.2.3	Bade- und Duschstuhl „Graves“ mit und ohne Rückenlehne .....	23
8.2.4	Duschklappsitz „DKS 130“ zur Wandmontage.....	24
8.2.5	Duschstuhl „DS 130“ mit Armlehnen.....	25
8.2.6	Duschstuhl „DSR 130“ mit Arm- und Rückenlehne.....	26
8.2.7	Duschstuhl „DSF 130“ mit Arm- und Rückenlehne, faltbar.....	27
8.2.8	Duschstuhl „DH 135“ mit und ohne Rückenlehne.....	28
8.2.9	Duschstuhl „Duro KD“ mit und ohne Rückenlehne .....	29
8.2.10	Duschstuhl „Duro KD“ mit und ohne Rückenlehne.....	30
8.2.11	Duschstuhl „Deluxe“ mit Rückenlehne .....	31
<b>9</b>	<b>SUCHE NACH WISSENSCHAFTLICHER LITERATUR .....</b>	<b>32</b>
	SUCHORTE.....	32
	LIMITIERUNGEN .....	33
	SUCHBEGRIFFE .....	33

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 3 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

SUCHPROTOKOLL .....	34
GEFUNDENE RELEVANTE FACHARBEITEN .....	34
INHALTLICHE DARSTELLUNG DER RELEVANTEN FACHARBEITEN .....	37
<b>10 VIGILANZDATENBANKEN .....</b>	<b>40</b>
BFARM .....	40
SWISSMEDIC .....	41
MHRA .....	41
FDA .....	41
<b>11 KRITISCHE WÜRDIGUNG DER LITERATUR .....</b>	<b>42</b>
MERKMALE UND EIGENSCHAFTEN .....	42
11.2. BEKANNTE RISIKEN .....	43
<b>12 FOLGESCHRITTE .....</b>	<b>44</b>
KLINISCHE STUDIEN .....	44
AKTUALISIERUNGEN .....	44
<b>13 RESÜMEE .....</b>	<b>44</b>
<b>ANLAGE 1 CURRICULUM VITAE .....</b>	<b>45</b>
<b>ANLAGE 2 ABSTRACTS RELEVANTER LITERATUR .....</b>	<b>48</b>
<b>ANLAGE 3 VOLLTEXTTE .....</b>	<b>1</b>
<b>ANLAGE 4 GKV .....</b>	<b>1</b>

## 1 Verfahren

→ klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1

## 2 Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten

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

- ) Hans-Jürgen Reining, Projektleiter
- ) Natascha Möller-Woltemade; Dipl. Pflegewirtin
- ) Michael Vent; Dipl. Ing. Medizintechnik
- ) Dr. med. Martin Lucas, Allgemein- und Sportmediziner

## 3 Haut

### 3.1. Anatomie der Haut

Die Haut ist das größte menschliche Organ. Sie hat ein Gewicht von rund 3,5 bis 10 Kg und eine Fläche von 1,5 bis 2 m<sup>2</sup>. Sie lässt sich grob in drei Schichten, die Epidermis (Oberhaut / Hornschicht), Dermis (Lederhaut) und Subcutis (Unterhaut), unterteilen.

Die Epidermis die äußerste gefäßlose Schicht der Haut. Sie ist, je nach Körperregion; zwischen 30 µm und 0,4 mm dick. Die Epidermis besteht aus einem mehrschichtigen verhornten Plattenepithel, das überwiegend aus kernhaltigen Keratinozyten aufgebaut ist, die sich in Korneozyten verwandeln.

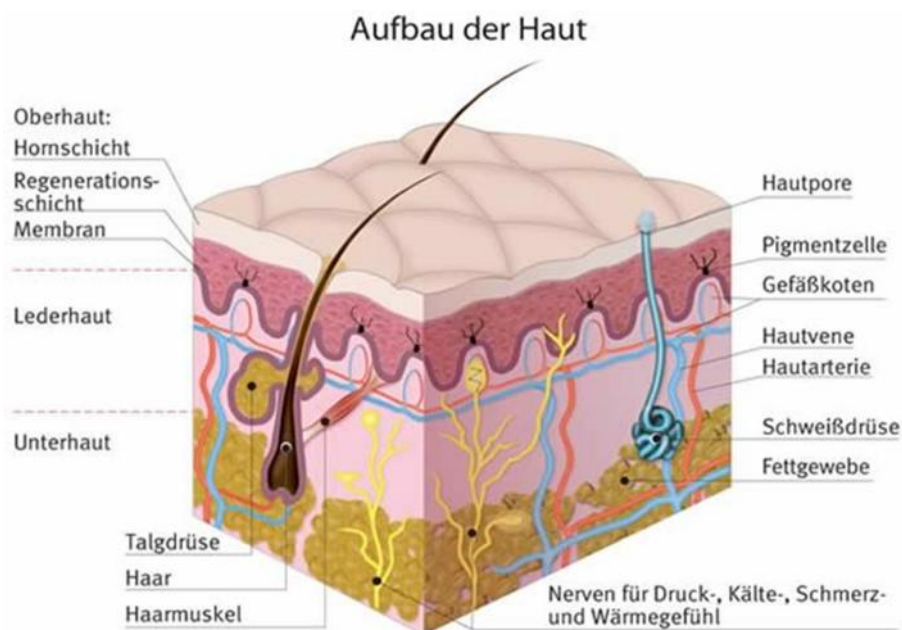


Abb. 1 Menschliche Haut aus „Apothekenrundschau“ 21.08.2009

Die Dermis liegt unterhalb der Epidermis. Sie weist eine Dicke zwischen 0,3 mm (bspw. im Bereich der Augenlider) und 2,4 cm (Handflächen und Fußsohlen) auf. Sie verleiht der Haut ihre Reißfestigkeit und die Fähigkeit zur elastischen Dehnung. Die Grenze zur Epidermis ist durch zapfenartige Ausformungen vergrößert. In diesen verlaufen die Blutgefäße, die die Oberhaut versorgen. Diese dermalen Papillen sorgen nicht nur für die feste Verzahnung zwischen Epidermis und Dermis, sondern werfen auch die Oberhaut zu linienartigen Mustern, den Hautlinien, auf. Die dermalen Papillen enthalten die Meissner-Tastkörper. Die Subcutis besteht aus lockerem Bindegewebe. Sie dient als Verschiebeschicht zu den darunter gelegenen Schichten wie etwa Muskelfazien oder dem Periost. In ihr liegen zudem die Schweißdrüsen, die unteren Abschnitte der Haarbälge sowie die Vater-Pacini-Lamellenkörperchen. In dieser Schicht verlaufen die größeren Blutgefäße und Nerven. Eingebettet in sie sind mehr oder weniger eingelagerte Fettzellhaufen. Das sogenannte subkutane Fettgewebe dient als Energiespeicher, der Isolierung (Kälteschutz) und der Dämpfung.

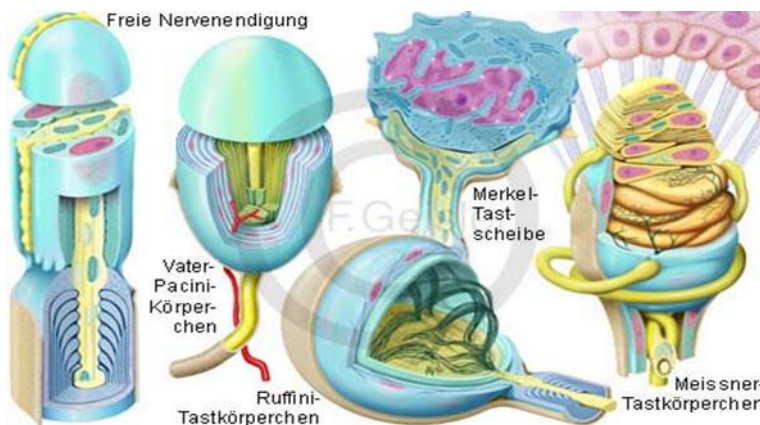



Abb. 2 Sinneszellen der Haut aus anatomie-online.com

Dies sind:

Schmerzrezeptoren: sie liegen in der Dermis und dienen der Leitung von Schmerzreizen.

Vater-Pacini-Körperchen: sie liegen in der Subcutis und dienen der Wahrnehmung von Druckempfindungen.

Freie Nervenendigungen: hier kann in Wärme- und Kälterezeptoren unterschieden werden. Sie dienen der Wahrnehmung von Temperatur. Die Anzahl der Kälterezeptoren überwiegen deutlich. Ihre Weiterleitungsgeschwindigkeit liegt deutlich über denen der Wärmerezeptoren.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 6 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

Ruffini-Körperchen: sie sind die Sinneszellen, die den Dehnungszustand der Haut registrieren. Sie liegen in der Dermis.

Meissner-Körperchen und Merkel-Zellen: sie sind Tastrezeptoren, die in den Arealen der unbehaarten Haut, wie bspw. den Fingerspitzen, den Lippen oder der Zunge vorkommen. Sie liegen dort in einem besonders dichten Abstand von 1 bis 5 mm.

Haarfolikelrezeptoren: Sie dienen der Wahrnehmung der Haarstellung.

### 3.2. Funktion der Haut

Die Haut dient nicht nur als Wahrnehmungsorgan, sondern hat daneben weitere vielfältige Aufgaben zu erfüllen.

Sie dient:


- ) als Grenzorgan (Schutz vor dem Eindringen von Krankheitserregern, mechanischer Schutz, Schutz vor Strahlung und chemischen Substanzen)
- ) dem Stoffaustausch (Aufnahme oder Abgabe von Substanzen durch aktiven oder passiven Transport)
- ) der Regulation des Wärmehaushalts (durch Schweißproduktion sowie dem Vorhandensein von Behaarung und der Möglichkeit diese bei Kälte aufzurichten)
- ) dem UV-Strahlenschutz (Schutz vor UV-Strahlung) und
- ) als Repräsentationsorgan (die Haut prägt u.a. das äußere Erscheinungsbild).

## 4 Körperpflege

### 4.1. 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.



		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 7 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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.

#### **4.2. Hautpflege im Bereich der Pflege**

Die Hautpflege von pflegebedürftigen Menschen zählt zu einer 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 Ausstattung einer Dusche oder Badewanne und dem notwendigen Platz, um den pflegebedürftigen Menschen mit einem Roll- oder Duschstuhl in das Badezimmer zu bringen und ihn dort ggf. in die Badewanne zu transferieren.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 8 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

Sowohl im Bereich der häuslichen Versorgung als auch im stationären Langzeitpflege-Bereich sind die Räumlichkeiten oft nicht geeignet um schwere und schwerste Pflegefälle zu duschen oder zu baden. Um den Patienten dennoch zu baden oder duschen besteht die Möglichkeit Bettbadewannen einzusetzen. Unter zu Hilfenahme dieses Hilfsmittels ist es möglich auch schwerst pflegebedürftigen Menschen ein Baden oder Duschen zu ermöglichen und ihm auf diese Weise seinem Grundbedürfnis nach Körperpflege mittels Badens oder Duschens nachzukommen.

## 5 Badekultur

### 5.1. Historie

Der Begriff der Badekultur bezieht sich auf das Baden in warmem oder kaltem Wasser. Das Baden dient dabei sowohl der Reinigung des Körpers als auch der Förderung des Wohlbefindens und der Gesundheit.

Die europäische Badekultur hat ihren Ursprung bereits in der Antike. Im antiken Griechenland und im römischen Reich hatte die Badekultur einen sehr hohen Stellenwert, da die öffentlichen Badehäuser auch eine wichtige soziale Funktion hatten.

In der Neuzeit ist die Badekultur eng mit der Entstehung von Kurorten (z.B. Ilmenau und Bad Liebenstein) und Seebädern, wie bspw. in den englischen Orten Ramsgate, Bath, Brighton oder Hastings, verbunden.


Über private Badezimmer verfügte die Mehrheit der europäischen Bevölkerung erst seit dem 20. Jahrhundert. Die Bedeutung des Bades in den verschiedenen Epochen war stets eng mit den jeweils herrschenden Vorstellungen von Hygiene verbunden.

### 5.2. Badekultur als Bestandteil der Gesundheit

Seit dem Hochmittelalter werden Mineralquellen zur Förderung der Gesundheit genutzt. Es entstanden Mineralbäder und erste Kuranstalten. Einige dieser Mineralquellen gerieten in den Ruf wahre „Wunderbrunnen“ zu sein, so dass ganze Pilgerscharen von Kranken dort Heilung suchten.

Im 16. Jahrhundert erschienen mehrere Schriften von Medizinern zur Bedeutung heilender Quellen. Aus dem 17. Jahrhundert stammen die ersten Quellen in denen die therapeutische Wirkung von kaltem Wasser beschrieben wurde.



		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 9 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

Die Hydrotherapie wurde zu Beginn des 18. Jahrhunderts durch die beiden Ärzte Siegmund Hahn und seinen Sohn Johann Siegmund (auch als die beiden „Wasser-Hähne bekannt) begründet. Johann Siegmund entwickelte ein System der „Wasserheilkunde“ welches er bei eine Typhus –Epidemie (1737) erfolgreich einsetzte.

Popularität gewann die Hydrotherapie aber auch vor allem durch den wohlbekannten Priester Sebastian Kneipp oder auch durch Vincenz Preißnitz, der obschon er ein medizinischer Laie war, über alle Grenzen als „Wasserdoktor“ bekannt war. Durch die österreichische Regierung erhielt er aufgrund seiner therapeutischen Erfolge die offizielle Erlaubnis Kranke aufzunehmen und zu behandeln.

## 6 Duschen

### 6.1. Historie

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.

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

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 10 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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.

## 7 Therapeutische Anwendung von Wasser

### 7.1. Hydrotherapie

Die Hydrotherapie zählt zu den Methoden der physikalischen Medizin. Der Einsatz dieser Methode impliziert die äußerliche Anwendung von Wasser mit dosierten thermischen, mechanischen und fakultativ chemischen Reizen.

### 7.2. Wirkmechanismus

Mechanische Wirkungen sind der Auftrieb im Wasserbad, der hydrostatische Druck mit Einwirkung auf das Niederdruckgefäßsystem und der Reibungswiderstand bei Bewegungen im Wasser. Der zentralvenöse Druck und das Herzzeitvolumen steigen an. Der periphere Gefäßwiderstand sinkt, die Diurese nimmt zu. Die indirekten Folgen für das endokrine System sind ein Absinken von Katecholaminen, des Renin-Aldosteron-Angiotensinspiegels und des Vasopressins. Der arterielle natriuretische Faktor steigt an.

Die thermischen Effekte unterscheiden sich durch die Temperatur und deren Einwirkzeit. So wird durch das kurze Einwirken von Kälte eine primäre Vasokonstriktion herbeigeführt die im Anschluss zu einer reaktiven Hyperämie resultiert. Wärmeanwendungen führen unmittelbar gefäßerweiternd.

Die Intensität der Wirkung richtet sich nach der Form der Applikation (Bäder, Güsse, Waschungen) und nach der zeitlichen Dauer und Größe der behandelten Körperfläche. Lokale Wärmeanwendungen sind muskeltonisierend und damit analgetisch.

### 7.3. Applikationsform

Waschungen: diese können in Form von Teil- oder Ganzwaschungen erfolgen. Durch diese Applikationsform wird ein milder Reiz gesetzt.

Abreibungen: diese können ebenfalls als Teil- oder Ganzkörperabreibung erfolgen.

Wickel, Auflagen und Packungen: die Unterscheidung liegt hier primär in der Größe der Behandlungsfläche

Güsse mit unterschiedlichen Temperaturen: hier sind drucklose Flachgüsse von Blitzgüssen mit Druckstrahl zu unterscheiden.

Bäder: hier sind Teil- von Vollbädern zu unterscheiden

Dämpfe: bspw. bei Dampfbädern.

## 8 Produkt

### 8.1. Badehilfen

#### 8.1.1 Badewannentritt „Sky“

##### Kurzbeschreibung

Der Badewannentritt „Sky“ ist eine große und rutschfeste Erhöhung, die im Bad eingesetzt werden kann um bspw. den Einstieg in eine Badewanne oder eine Duschtasse zu ermöglichen. Sie ist überdies stapelbar, so dass dadurch verschiedene Höhen erreicht werden können.

	<b>Breite</b>	50 cm
	<b>Länge</b>	40 cm
	<b>Gesamthöhe</b>	10 cm
	<b>Gewicht</b>	0,4 kg
	<b>Max. Belastung</b>	140 kg
	<b>Farben</b>	weiß und blau
	<b>Besonderheiten</b>	stapelbar nutzbar

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

##### Zweckbestimmung

Der Badewannentritt „Sky“ dient Menschen im Badezimmer, beim Ein- oder Aussteigen aus einer Badewanne oder einer Duschtasse.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Kleiner Körpergröße
- ) Eingeschränkter Muskelkraft

### Relevante Merkmale des Produkts



Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Dient als Transferhilfe beim Ein- und Aussteigen in eine Badewanne oder Duschtasse.

### 8.1.2 Dreh- und Umsetzhilfe „Vitaturm K“ und „Vitaturm L“

#### Kurzbeschreibung

Bei den beiden Produkten „Vitaturm K“ und „L“ handelt es sich um Dreh- bzw. Dreh- und Übersetzhilfen. Beide Produkte dienen als Zubehör zu einem vorhandenen Badelifter oder Badebrettes. Sie erlauben das Positionieren und Drehen der Patienten auf der Sitzfläche der Badelifters bzw. erlauben den Transfer vom Badewannenrand zur Mitte des Badewannenlifters.

 <p style="text-align: center;">Vitaturm K</p>  <p style="text-align: center;">Vitaturm L</p>		<b>Vitaturm K</b>	<b>Vitaturm L</b>
	<b>Breite</b>	32,3 cm	30 cm
	<b>Länge</b>	32,3 cm	52 cm
	<b>Gesamthöhe</b>	1,9 cm	1,9 cm
	<b>Durchmesser</b>	32,3 cm	32,3 cm
	<b>Gewicht</b>	0,7 kg	1,2 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	140 kg	140 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Die beiden Drehhilfen „Vitaturm K“ und „Vitaturm L“ dienen der Positionierung des Patienten auf einer Badehilfe, wie einem Badewannenlifter.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkter Muskelkraft

### Relevante Merkmale der beiden Produkte

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:


- ) Nutzen: Dient als Bade- bzw. Duschzubehör, um ein Baden oder Duschen zu ermöglichen.

## 8.1.3 Badebrett „Benny“ und „Benny XL“

### Kurzbeschreibung

Bei den beiden Badebrettern „Benny“ und „Benny XL“ handelt es sich um rutschsicherere Sitzflächen die in einer Badewanne zu nutzen ist. Sitzt der Patient auf dem Badebrett kann er geduscht werden oder ein Teilbad erhalten.

 <p>Badebrett Benny</p>		<b>Benny</b>	<b>Benny XL</b>
	<b>Länge</b>	<b>69 cm</b>	<b>69 cm</b>
	<b>Breite</b>	35 cm	35 cm
	<b>Verstellung</b>	40 – 63 cm	40 – 63 cm
	<b>Gewicht</b>	2,1 kg	2,1 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	150 kg	225 kg
	<b>Länge</b>	<b>74,5 cm</b>	<b>74,5 cm</b>
	<b>Breite</b>	35 cm	35 cm
	<b>Verstellung</b>	43 – 68 cm	43 – 68 cm
	<b>Gewicht</b>	2,6 kg	2,6 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	150 kg	210 kg

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 14 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

 <p style="text-align: center;">Badebrett Benny XL</p>			
---	--	--	--

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

#### Zweckbestimmung

Die Badewannenbretter „Benny“ und „Benny XL“ dienen dem Patienten als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperreinigung.

#### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkter Muskelkraft

#### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:



- ) Nutzen: Sie dienen der Ganz- und Teilkörperwaschung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität und Muskelkraft.



#### 8.1.4 Badewannendrehstühle „Bes 120“ und „Ben“

##### Kurzbeschreibung

Bei den Badehilfen „Bes 120“ und „Ben“ handelt es sich um drehbare Badewannensitze. Sie dienen als Sitzfläche während des Duschens oder beim Erhalt eines Teilbads.

 <p>Bes 120</p>  <p>Ben</p>		<b>Bes 120</b>	<b>Ben</b>
	<b>Breite</b>	73 – 78 cm	73,5 cm
	<b>Sitzbreite</b>	40 cm	44 cm
	<b>Sitztiefe</b>	40 cm	40 cm
	<b>Verstellung</b>	4 x 90°	4 x 90°
	<b>Rückenlehne</b>	40 cm	40 cm
	<b>Gewicht</b>	5 kg	6,8 kg
	<b>Max. Belastung</b>	120 kg	120 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

##### Zweckbestimmung

Die Badewannendrehstühle „Bes 120“ und „Ben“ dienen dem Sitzen während des Duschens in einer Badewanne oder um ein Teilbad durchzuführen.

##### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkter Muskelkraft
- ) Eingeschränkte Sitzstabilität

### Relevante Merkmale des Produkts



Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Sie dienen der Ganz- und Teilkörperwaschung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität und Muskelkraft sowie Sitzstabilität.

### 8.1.5 Badewannensitz „Bob“ und „Boby“

#### Kurzbeschreibung

Bei den Badehilfen „Bob“ und „Boby“ handelt es sich um Badewanneneinhängesitze mit oder ohne Rückenlehne und in schmaler oder standard Ausführung. Sie dienen als Sitz während des Duschens oder beim Erhalt eines Teilbads.

 <p>Bob</p>  <p>Boby</p>		<b>Bob</b>	<b>Boby</b>
	<b>Sitzbreite</b>	41 cm	41 cm
	<b>Sitztiefe</b>	41 cm	41 cm
	<b>Sitzbreite innen</b>	45,5 cm – 57,5 cm	45,5 cm – 57,5 cm
	<b>Aufleger außen</b>	74 – 85 cm	67 – 78 cm
	<b>Rückenlehne</b>	38 cm	38 cm
	<b>Gewicht</b>	3,1 kg/ 2,4 kg	3 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	120 kg	120 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

#### Zweckbestimmung

Die Badewanneneinhängesitze „Bob“ und „Boby“ dienen dem Sitzen des Patienten während des Duschens in einer Badewanne.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkter Muskelkraft
- ) Eingeschränkte Sitzstabilität

### Relevante Merkmale des Produkts


Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Sie dienen der Ganz- und Teilkörperwaschung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität und Muskelkraft sowie Sitzstabilität.

## 8.1.6 Kinderbadeliege „Otter“

### Kurzbeschreibung


Bei der Badehilfe „Otter“, die in den drei Größen S, M und L angeboten wird, handelt es sich um eine Badeliege für Kinder und Jugendliche unterschiedlichen Alters und Körpergröße. Sie dienen als Sitz während des Duschens oder beim Erhalt eines Teilbads.

		<b>Otter L</b>	<b>Otter M</b>	<b>Otter S</b>
	<b>Sitz</b>			
	<b>Breite</b>	41 cm	41 cm	41 cm
	<b>Länge</b>	40 cm	35 cm	30 cm
	<b>Höhe</b>	14 cm – 26 cm	14 cm – 26 cm	14 cm – 26 cm
	<b>Verstellung</b>	0 – 90°	0 – 90°	0 – 90°
	<b>Rücken</b>			
	<b>Länge</b>	75 cm	56 cm	40 cm
	<b>Breite</b>	41 cm	41 cm	41 cm
	<b>Verstellung</b>	0 – 90°	0 – 90°	0 – 90°
	<b>Faltmaß (L/B/H)</b>	122/42,5/15 cm	105/42,5/15 cm	90/42,5/15 cm
	<b>Gewicht</b>	5 kg	4,5 kg	4 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	80 kg	60 kg	30 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Die Kinderbadeliege „Otter“ dient dem Baden von Kindern und Jugendlichen mit eingeschränktem Sitzvermögen unterschiedlicher Größe und Alters in Standardbadewannen.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 18 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkter Muskelkraft
- ) Eingeschränkte Sitzstabilität

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Sie dienen der Ganz- und Teilkörperwaschung von Kindern und Jugendlichen mit eingeschränkter Sitzstabilität.


## 8.1.7 Untergestell Duschliege für „Otter“

### Kurzbeschreibung

Bei dem Untergestell „Duschliege für Otter“ handelt es sich um ein separates höhenverstellbares Untergestell für die Badeliege „Otter“. Die Badeliege „Otter“ wird mit dem Untergestell zu einer Duschliege. Durch die entsprechende höhenverstellbare Bauhöhe des Gesamtsystems wird die Handhabung bzw. das Duschen des Kindes bzw. des Jugendlichen für das Betreuungspersonal bzw. die Eltern deutlich rückschonender.

	<b>Breite</b>	68 cm
	<b>Länge</b>	90 cm
	<b>Höhe</b>	51 cm
	<b>Raddurchmesser</b>	7,5 cm
	<b>Gewicht</b>	7 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	85 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 19 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Zweckbestimmung

Das „Duschuntergestell Otter“ dient in Kombination mit der Badeliege „Otter“ dem Duschen von Kindern und Jugendlichen mit eingeschränktem Sitzvermögen unterschiedlicher Größe und Alters befahrbaren Duschbereichen.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Sitzstabilität

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Sie dienen der Ganz- und Teilkörperwaschung von Kindern und Jugendlichen mit eingeschränkter Sitzstabilität.

### 8.1.8 Untergestell Badeliege für „Otter“

#### Kurzbeschreibung

Bei dem Untergestell „Badeliege für Otter“ handelt es sich um ein separates höhenverstellbares Untergestell für die Badeliege „Otter“. Die Badeliege „Otter“ wird mit dem Untergestell zu einer Badeliege. Durch die entsprechende Höhe des Gesamtsystems wird die Handhabung bzw. das Baden oder Duschen des Kindes bzw. des Jugendlichen für das Betreuungspersonal bzw. die Eltern rückschonender.

	<b>Breite</b>	42 cm
	<b>Länge</b>	78-99 cm
	<b>Höhe</b>	14-27 cm
	<b>Gewicht</b>	4,1 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	85 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

#### Zweckbestimmung

Das „Badeuntergestell Otter“ dient in Kombination mit der Badeliege „Otter“ dem Duschen und Baden von Kindern und Jugendlichen mit eingeschränktem Sitzvermögen unterschiedlicher Größe und Alters befahrbaren Duschbereichen.

#### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Sitzstabilität

#### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:





- ) Nutzen: Sie dienen der Ganz- und Teilkörperwaschung von Kindern und Jugendlichen mit eingeschränkter Sitzstabilität.

## 8.2. Duschhilfen

### 8.2.1 Duschhocker „Delphi“ und „Delphi mit Drehsitz“

#### Kurzbeschreibung

Bei den Duschhockern „Delphi“ und „Delphi mit Drehteller“ handelt es sich um höhenverstellbare, leichte und stabile Sitzgelegenheiten, die in einer Dusche zur Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen eingesetzt werden können. Das zweitgenannte Produkt verfügt überdies über einen Drehteller, so dass der Patient einfach gedreht werden kann, um ihm bspw. den Rücken besser waschen zu können.

 <p>Delphi</p>  <p>Delphi mit Drehteller</p>		Delphi	Delphi mit Drehteller
	<b>Breite</b>	max. 38 cm	max. 38 cm
	<b>Höhe</b>	45-50-55 cm	45-50-55 cm
	<b>Sitzfläche</b>	Ø 38 cm	Ø 38 (32,5) cm
	<b>Sitzhöhe</b>	45-50-55 cm	45-50-55 cm
	<b>Gewicht</b>	1,6 kg	3,1 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	180 kg	140 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Die Duschhocker „Delphi“ und „Delphi mit Drehsitz“ dienen pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder als stabile Sitzfläche während anderer zu verrichtender Handlungen im Badezimmer, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Körperpflege der Patienten stehen.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Sie dienen primär als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen.


## 8.2.2 Duschhocker „Dino“

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschhocker „Dino“ handelt es sich um eine höhenverstellbare, leichte und stabile Sitzgelegenheiten, die in einer Dusche zur Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen eingesetzt werden kann.

	<b>Breite</b>	45 cm
	<b>Höhe</b>	34 – 52 cm
	<b>Sitzbreite</b>	Ø 32 cm
	<b>Sitztiefe</b>	Ø 32 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	45-50-55 cm
	<b>Gewicht</b>	1,6 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 23 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Zweckbestimmung

Der Duschhocker „Dino“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder als stabile Sitzfläche während anderer zu verrichtender Handlungen im Badezimmer, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Körperpflege des Patienten stehen.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient primär als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen.

## 8.2.3 Bade- und Duschstuhl „Graves“ mit und ohne Rückenlehne

### Kurzbeschreibung

Bei dem Bade- und Duschstuhl „Graves“ handelt es sich um eine höhenverstellbare, leichte und stabile Sitzgelegenheiten, die in einer Dusche zur Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen eingesetzt werden kann.

	<b>Breite</b>	56 cm
	<b>Höhe</b>	41 – 53 cm
	<b>Sitzbreite</b>	41 cm
	<b>Sitztiefe</b>	40 cm
	<b>Rückenlehne</b>	33,5 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	45-50-55 cm
	<b>Gewicht</b>	3 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Der Bade- und Duschstuhl „Graves“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder als stabile Sitzfläche während anderer zu verrichtender Handlungen im Badezimmer, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Körperpflege des Patienten stehen.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient primär als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen.

## 8.2.4 Duschklappsitz „DKS 130“ zur Wandmontage

### Kurzbeschreibung


Bei dem Duschklappsitz „DKS 130“ handelt es sich um eine Sitzhilfe, die fest an die Wand einer Dusche montiert ist. Dort dient sie als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen.

	<b>Breite</b>	48 cm
	<b>Höhe</b>	61 cm
	<b>Tiefe</b>	50 cm
	<b>Sitzbreite</b>	41 cm
	<b>Sitztiefe</b>	41 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	46,5 – 54 cm
	<b>Gewicht</b>	4,1 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Der Duschklappsitz „DKS 130“ zur Wandmontage dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 25 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich

## 8.2.5 Duschstuhl „DS 130“ mit Armlehnen

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „DS 130“ handelt es sich um eine höhenverstellbare Sitzhilfe. Dort dient sie als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen.

	<b>Breite</b>	51 cm
	<b>Höhe</b>	63 - 71 cm
	<b>Tiefe</b>	43 cm
	<b>Sitzbreite</b>	41 cm
	<b>Sitztiefe</b>	41 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	45 – 53 cm
	<b>Gewicht</b>	4,5 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.


### Zweckbestimmung

Der Duschstuhl „DS 130“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder der Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 26 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.

## 8.2.6 Duschstuhl „DSR 130“ mit Arm- und Rückenlehne

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „DSR 130“ handelt es sich um eine höhenverstellbare Sitzhilfe mit Arm- und Rückenlehne. Sie dient als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen in einer Dusche und/oder am Waschbecken.

	<b>Breite</b>	51 cm
	<b>Höhe</b>	93 - 101 cm
	<b>Tiefe</b>	52 cm
	<b>Sitzbreite</b>	41 cm
	<b>Sitztiefe</b>	43 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	45 – 53 cm
	<b>Höhe Rückenlehne</b>	48 cm
	<b>Gewicht</b>	5,5 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung


Der Duschstuhl „DSR 130“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder der Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft



		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 27 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.

## 8.2.7 Duschstuhl „DSF 130“ mit Arm- und Rückenlehne, faltbar

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „DSF 130“ handelt es sich um eine höhenverstellbare und faltbare Sitzhilfe mit Arm- und Rückenlehne. Sie dient als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen in einer Dusche und/oder am Waschbecken.

		<b>Breite</b>	51 cm
		<b>Höhe</b>	93 - 104 cm
		<b>Tiefe</b>	45 cm
		<b>Sitzbreite</b>	41 cm
		<b>Sitztiefe</b>	43 cm
		<b>Sitzhöhe</b>	45 – 53 cm
		<b>Höhe Rückenlehne</b>	48 cm
		<b>Gewicht</b>	6,8 kg
		<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung


Der Duschstuhl „DSF130“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder des Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 28 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.

#### 8.2.8 Duschstuhl „DH 135“ mit und ohne Rückenlehne

##### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „DH 135“ handelt es sich um eine höhenverstellbare Sitzhilfe mit oder ohne Rückenlehne. Sie dient als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen in einer Dusche und/oder am Waschbecken.

	<b>Breite</b>	42,5 cm
	<b>Sitzbreite</b>	41 cm
	<b>Sitztiefe</b>	36 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	45 – 53 cm
	<b>Gewicht</b>	3 bzw. 2 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	135 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Der Duschstuhl „DH 135“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder der Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts


Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.


## 8.2.9 Duschstuhl „Duro KD“ mit und ohne Rückenlehne

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „Duro KD“ handelt es sich um eine höhenverstellbare Sitzhilfe mit oder ohne einstellbare Rückenlehne. Sie dient als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen in einer Dusche und/oder am Waschbecken.

	<b>Breite</b>	50 cm
	<b>Sitzbreite</b>	50 cm
	<b>Sitztiefe</b>	30 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	40 – 52 cm
	<b>Gewicht</b>	2,9 bzw. 2 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	130 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 30 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Zweckbestimmung

Der Duschstuhl „Duro KD“ dient pflegebedürftigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder der Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.

## 8.2.10 Duschstuhl „Duro KD“ mit und ohne Rückenlehne

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „DS 250“ handelt es sich um eine höhenverstellbare Sitzhilfe mit oder ohne Rückenlehne, die mit 250 kg belastet werden kann. Sie dient als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen in einer Dusche und/oder am Waschbecken.

	<b>Breite</b>	57 cm
	<b>Sitzbreite</b>	43 cm
	<b>Sitztiefe</b>	41 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	41 – 51 cm
	<b>Gewicht</b>	4,5 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	250 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

### Zweckbestimmung

Der Duschstuhl „DS 250“ dient pflegebedürftigen schwergewichtigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder der Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.


## 8.2.11 Duschstuhl „Deluxe“ mit Rückenlehne

### Kurzbeschreibung

Bei dem Duschstuhl „Deluxe“ handelt es sich um eine höhenverstellbare Sitzhilfe mit Rückenlehne, die mit 270 kg belastet werden kann. Sie dient als Sitzfläche während der Teil- oder Ganzkörperwaschung von kranken und/oder behinderten Menschen in einer Dusche und/oder am Waschbecken.

	<b>Breite</b>	68,6 cm
	<b>Sitzbreite</b>	40,6 cm
	<b>Sitztiefe</b>	41 cm
	<b>Sitzhöhe</b>	40,6 – 53,5 cm
	<b>Gewicht</b>	6,3 kg
	<b>Max. Belastbarkeit</b>	270 kg

Weitere Details zum Produkt sind der Produktakte zu entnehmen.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 32 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

### Zweckbestimmung

Der Duschstuhl „Deluxe“ dient pflegebedürftigen schwergewichtigen Menschen als Sitzfläche während des Duschens oder der Körperpflege an einem Waschbecken.

### Indikation

Bei folgenden Krankheitszuständen oder Verletzungsfolgen

- ) Bei eingeschränkter Mobilität
- ) Eingeschränkte Körperkraft

### Relevante Merkmale des Produkts

Folgende Produktmerkmale sollen durch die klinische Bewertung bzgl. medizinischem Nutzen und möglicher Nebenwirkungen betrachtet werden:

- ) Nutzen: Er dient als Sitzgelegenheit bei der Ganz- und Teilkörperwaschung von pflegebedürftigen Menschen im Duschbereich und am Waschbecken.


## **9 Suche nach wissenschaftlicher Literatur**

### **Suchorte**

Die wissenschaftlich ausgerichtete Literaturrecherche zum Einsatz und der Wirkweise der genannten und beschriebenen Dusch- und Badehilfen im Kontext der Körperpflege und Hydrotherapie erwies sich als ergiebig. Im Rahmen der Literaturrecherche wurde in vorhandenen Monographien, bei MEDLINE und im Hilfsmittelverzeichnis der GKV (Gesetzlichen Krankenversicherung) gesucht, um die klinische Bewertung der Dusch- und Badehilfen der Firma Drive medical vornehmen zu können.

In einem ersten Schritt wurde die wissenschaftliche Literatur mittels der computerisierten bibliographischen Datenbank medizinischer Fachartikel MEDLINE über die Internetplattform PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>) gesucht. MEDLINE verfügt bekanntermaßen über die größte Sammlung internationaler Fachliteratur aus allen Bereichen der Medizin (insgesamt 16 Millionen Fachartikel aus 4500 Zeitschriften). Somit ist sichergestellt, dass die relevanten wissenschaftlichen Publikationen zu Thema einbezogen wurden



		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 33 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## Limitierungen

- ) Languages: english and german
- ) Publishing date: <10 years
- ) Text availability: abstracts and free full text
- ) species: human
- ) type of article: controlled clinical trial, clinical trial, meta-analysis, case report, review

## Suchbegriffe

- ) Duschhilfe
- ) Badehilfe
- ) body showering
- ) bath
- ) bathing
- ) water bath
- ) body cleansing bathing
- ) body cleansing showering
- ) skin care
- ) bathing aids

## Suchprotokoll

Suche	Suchbegriffe	Suchort	Trefferanzahl	Bemerkung
1.	body showering	PubMed	All: 24	dabei wurden vier Arbeiten mit Relevanz für die vorliegende klinische Bewertung gefunden
2.	bath	PubMed	All: 5434	Suchparameter müssen spezifiziert werden. Zu große Trefferzahl
3.	bathing	PubMed	All: 2384	Suchparameter müssen verfeinert werden. Zu große Trefferzahl
4.	water bath	PubMed	All: 1028	Suchparameter müssen verfeinert werden. Zu große Trefferzahl
5.	body cleansing bathing	PubMed	All: 5	1 relevante Facharbeit
6.	body cleansing showering	PubMed	All: 0	keine relevanten Arbeiten
7.	skin care	PubMed	All: 13715	Suchparameter müssen verfeinert werden. Zu große Trefferzahl
8.	bathing aids	PubMed	All: 19	es wurden vier relevante Facharbeiten detektiert

Recherchedatum: 18 November 2013

## Gefundene relevante Facharbeiten

Insgesamt wurden neun Arbeiten mit relevanten klinischen Daten gefunden worden, die für die klinische Bewertung herangezogen werden können.

Die relevanten Arbeiten sind:

1. Dermatol Clin. 2010 Apr;28(2):265-6, ix. doi: 10.1016/j.det.2010.01.003.

**Bathing for individuals with epidermolysis bullosa.**

[Arbuckle HA.](#)

2. J Cosmet Sci. 2010 Jan-Feb;61(1):23-9.


**Natural moisturizing factors (NMF) in the stratum corneum (SC). II. Regeneration of NMF over time after soaking.**

[Robinson M](#), [Visscher M](#), [Laruffa A](#), [Wickett R](#).

3. 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](#).

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 35 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

4. 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](#).

5. 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](#).

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

**The importance of skin care and assessment.**

[Holloway S](#), [Jones V](#).

7. 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](#).

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

**Hospital bathrooms and showers: a continuing saga of inadequacy.**

[Monro A](#), [Mulley GP](#).

9. 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](#).

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 Dusch- und Badehilfen getroffen.

Bei diesen Büchern handelt es sich um:

- ) Hilfsmittel und Medizinprodukte, Band 2  
 Schäfer C, Doneth I, Kamps N; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2006
- ) Rehabilitation, Physikalische Medizin und Naturheilverfahren  
 Morfeld M, Mau W, Jäckel W.H., Koch U; Urban & Fischer Verlag, München 2007
- ) Leitfaden Naturheilkunde  
 Schmiedel V, Augustin M (Hrsg.); Urban & Fischer, München 2012

- ) Mensch, Körper, Krankheit  
Huch R, Jürgens KD (Hrsg.); Urban & Fischer, München 2007
- ) 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

In einem letzten Schritt wurde in der Datenbank des Instituts der deutschen Wirtschaft Köln, REHADAT ([www.rehadat.de](http://www.rehadat.de)) nach Dusch- und Badehilfen gesucht. In dieser Datenbank ist das deutsche Hilfsmittelverzeichnis der GKV (Gesetzliche Krankenversicherung) zu finden. Hier sind Medizinprodukte gelistet, die eine Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis haben und demnach den damit verbundenen Anforderungskriterien entsprechen. In der Produktgruppe 4 Badehilfen und deren Untergruppen „Badewannensitze“ und „Duschhilfen“ sind mehrere Dutzende Produkte unterschiedlicher Hersteller, wie auch der Firma Drive medical, benannt beschrieben und gelistet.


Im Hilfsmittelverzeichnis der GKV werden nicht nur die zu erfüllenden technischen und medizinischen Anforderungskriterien benannt, sondern auch die entsprechenden Indikationen aufgelistet. Die Anforderungen befinden sich als Volltexte in der Anlage dieser klinischen Bewertung.

Die Anforderungen an ein Produkt sind gemäß des § 139 SGB V demnach:


- I. Die Funktionstauglichkeit
- II. Die Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
  - III.I. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
  - III.II. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
  - III.III. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
  - III.IV. Der medizinische Nutzen (nicht besetzt)
  - III.V. Anforderungen an die Produktinformationen
- IV. Sonstige Anforderungen

### Inhaltliche Darstellung der relevanten Facharbeiten


Autor	Titel der Arbeit	Studiendesign	Inhalte zu Produkt relevanten Aussagen	Bewertung der Quelle
Datenbank des Instituts der deutschen Wirtschaft Köln	REHADAT	Auflistung aller Hilfsmittel mit Hilfsmittelnummer	Dort finden sich die Beschreibungen der Produktanforderungen und die Indikationsbereiche	Autor +++ Evidenz + Produkt +++ Gesamtaus-sage ++
Schäfer C, Doneth I, Kamps N	Hilfsmittel und Medizinprodukte Band 2	Monographie	Beschreibung von Dusch- und Badesitzen mit Nennung Verwendungsspezifischer Aspekte und Indikationen	Autor +++ Evidenz + Produkt ++ Gesamtaus-sage ++
Morfeld M, Mau W, Jäckel W.H., Koch U	Rehabilitation, Physikalische Medizin und Naturheilverfahren	Monographie	Aussagen zur Hydrotherapie und deren Wirkprinzipien, Durchführung sowie Applikationsarten der Hydrotherapie	Autor +++ Evidenz + Produkt + Gesamtaus-sage ++
Schmiedel V, Augustin M (Hrsg.);	Leitfaden Naturheilkunde	Monographie	Aussagen zu Entwicklung der Hydrotherapie, Stellenwert, Konzept, Wirkungsweise und Studien	Autor +++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus-sage ++
Huch R, Jürgens KD (Hrsg.);	Mensch, Körper, Krankheit	Monographie	Aufbau und Funktion der Haut	Autor +++ Evidenz ++ Produkt 0 Gesamtaus-sage ++
Wied S, Warmbrunn A	Pflege Pschyrembel	Monographie	Aussagen über Haut- und Körperpflege, Duschen, Baden und den Einsatz von Ganzkörperbadehilfen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus-sage ++
Lektorat Pflege, Menche N	Pflege Heute	Monographie	Aussagen über Haut- und Körperpflege, Duschen, Baden und den Einsatz von Ganzkörperbadehilfen	Autor +++ Evidenz ++ Produkt ++ Gesamtaus-sage ++

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 38 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

Schwester Juchli	Krankenpflege	Monographie	Aussagen über Haut- und Körperpflege, Duschen, Baden	Autor +++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus-sage ++
Pain H, McLellan L, Gore S	Choosing Assistive Devices	Monographie	Grundlegendes Wissen zum Baden und Duschen im Kontext der Hilfsmittelver-sorgung	Autor +++ Evidenz ++ Produkt + Gesamtaus-sage ++
Arbuckle HA.	Bathing for individuals with epidermolysis bullosa.	Review	Review der Literatur zu dem Thema Baden von Patienten mit Epidermolysis bullosa	Autor ++ Evidenz ++ Produkt 0+ Gesamtaus-sage +
Robinson M, Visscher M, Laruffa A, Wickett R.	Natural moisturizing factors (NMF) in the stratum corneum (SC). II. Regeneration of NMF over time after soaking.	Klinische Studie	Untersuchung der Effekte der kurzfristigen Einwirkung von Wasser auf die Haut	Autor +++ Evidenz ++ Produkt 0 Gesamtaus-sage +
Webster J, Osborne S.	Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection.	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 ++

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 39 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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 Hautbeobachtungsinstrumentarien	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 ++

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 40 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

Monro A, Mulley GP.	Hospital bathrooms and showers: a continuing saga of inadequacy.	Klinische Studie	Untersuchung der Bade- und Duschgelegenheiten in britischen Krankenhäusern	Autor +++ Evidenz ++ 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 Schlaganfallpatiente n 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				

## 10 Vigilanzdatenbanken

### BfArM

Eine Produktart bezogene Recherche wurde auf der Vigilanz-Seite der deutschen „Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte“ BfArM durchgeführt:

<http://www.bfarm.de>

**Filter:** Maßnahmen von Herstellern, Risikogruppe „Orthopädie- und Reha-technik, alle Jahre (ab 2004 bis 2013)


**Suchbegriff:** Duschhilfen, Badehilfen

**Datum:** 18.11.2013

**Ergebnis:** Weder unter dem Schlagwort Dusch- noch bei Badehilfen konnten gemeldete Vorkommnisse gefunden werden.

Überdies sind auch keine Risikoinformationen von Medizinprodukten bezogen auf Dusch- und Badehilfen zu finden. Auch eine vom BfArM erarbeitete wissenschaftliche Aufarbeitung zu den genannten Produktarten existiert nicht.



		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 41 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## Swissmedic

Eine Produktart bezogene Recherche wurde auf der Vigilanz-Seite des schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic durchgeführt:

[http://www.swissmedic.ch/rueckrufe\\_medizinprodukte/suche/index.html?lang=de](http://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/suche/index.html?lang=de)

**Suchtext:** Duschhilfen, Badehilfen

**Datum:** 18.11.2013

**Ergebnis:** Es wurden keine Einträge zu den genannten Begriffsbezeichnungen gefunden

## MHRA

Eine Produktart bezogene Recherche wurde auf der Vigilanz-Seite der britischen „Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency“ MHRA durchgeführt:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm>

**Suchtext:** Dusch- und Badehilfe

**Datum:** 18.11.2013

**Ergebnis:** Es wurden keine Einträge zu den genannten Begriffsbezeichnungen gefunden.

## FDA


Ein Produktart bezogene Recherche wurde auf der Vigilanz-Seite des US-amerikanischen „U.S. Food and Drug Administration“ FDA durchgeführt:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/default.htm>

**Suchtext:** Dusch- und Badehilfe

**Datum:** 18.11.2013

**Ergebnis:** Es wurden keine Einträge zu den genannten Begriffsbezeichnungen gefunden.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 42 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## 11 Kritische Würdigung der Literatur

### Merkmale und Eigenschaften


Die Literatur veranschaulicht, dass die Reinigung des Körpers durch Baden oder Duschen zu den Grundbedürfnissen eines jeden Menschen zählt. Historische völkerkundlich ausgerichtete Arbeiten zeigen sehr deutlich, dass bereits in der Antike gebadet und geduscht wurde.

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, Badewannensitze, Duschstühlen, Betthaarwaschbecken und Bettbadewannen beschrieben. Ihr Einsatz ist dann angezeigt, wenn es sich um die Unterstützung oder Übernahme der Körperpflege bei immobilen und geschwächten Menschen handelt. Monographien und Arbeiten aus dem Bereich der Hydrotherapie weisen überdies therapeutische Effekte durch Teil- oder Vollbäder aus.

Die Literatur belegt demnach, dass das Baden, als auch das Duschen, nicht nur allein der Reinigung der Haut dient, sondern zusätzlich auch dem Wohlbefinden und der Gesunderhaltung des Menschen dient. Überdies können Voll- und Teilbäder durchaus sinnvoll in die Behandlung von kranken und pflegebedürftigen Menschen integriert werden, da sie je nach Applikation unterschiedliche therapeutische Zwecke erfüllen können.

Darüber hinaus sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV Dusch- und Bdehilfen in der Produktgruppe 04 „Badehilfen“ gelistet. Bei den Dusch- und Badehilfen der Firma Drive medical handelt es sich um dort beschriebene und vergleichbare Produkte. Die aufgeführten Studien, Facharbeiten und Monographien belegen demnach den ausgewiesenen Nutzen der benannten und geschilderten Dusch- und Badehilfen.

Aus den dargelegten Gründen ist eine erneute klinische Prüfung nicht zu rechtfertigen, da ausreichende Informationen in der pflegewissenschaftlichen und medizinischen Literatur zu finden sind.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 43 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## 11.2. Bekannte Risiken

Bei sachgemäßer Anwendung unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowie der Einbeziehung des individuellen gesundheitlichen Zustandes des Patienten gehen von den genannten und beschriebenen Produkt keinerlei Gefährdung für den Nutzer aus.


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

Folgende Effekte könnten sich bei der Anwendung des Produktes beim Baden oder Duschen einstellen:

- ) Kreislaufproblematik
- ) Auftreten von Angstzuständen bei verwirrten Patienten
- ) Anwendung von zu heißem oder kaltem Wasser
- ) Verwendung von Waschzusätzen, auf die der Pat. allergisch reagiert

Resümierend kann jedoch festgestellt werden, dass diese negativen Effekte nicht aus der Konstruktion und Bauart der Dusch- und Badehilfen her rühren, sondern auf menschliche Unzulänglichkeiten 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).

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 44 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## 12 Folgeschritte

### Klinische Studien

Weitere klinische Studien sind zurzeit nicht erforderlich.

### Aktualisierungen

Die klinische Bewertung wird gemäß Verfahrensanweisung regelmäßig aktualisiert.

## 13 Resümee

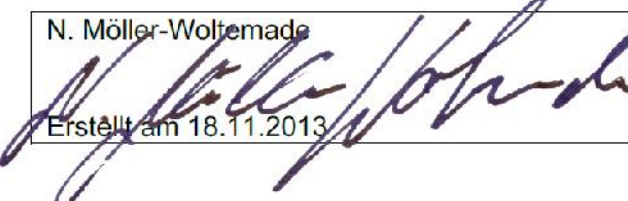
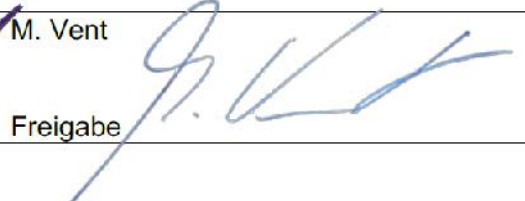
Die Kernaussagen des Leistungsversprechens, die die Einsetzbarkeit der Dusch- und Badehilfen zur Reinigung, dem Baden und dem Duschen von Menschen treffen, können durch die gefundenen klinischen Daten belegt werden. Mögliche Risiken wurden auf ein akzeptables Niveau reduziert.


Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Dusch- und Badehilfen

- 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.

Demnach ist die Nutzung der Dusch- und Badehilfen der Firma Drive medical im Rahmen ihrer Zweckbestimmung vertretbar und nutzen dem Wohl und der Gesundheit der Anwender.

N. Möller-Woltemade 	M. Vent 
Erstellt am 18.11.2013	Freigabe

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 45 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## Anlage 1

## 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

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 46 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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“

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 47 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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 Rollstuhllabors** 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)

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 48 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

## Anlage 2 Abstracts relevanter Literatur

Stand: November 13

1. Dermatol Clin. 2010 Apr;28(2):265-6, ix. doi: 10.1016/j.det.2010.01.003.

### **Bathing for individuals with epidermolysis bullosa.**

[Arbuckle HA.](#)

Epidermolysis Bullosa Center of Excellence and Wound Care Clinic, The Children's Hospital, Aurora, CO 80045, USA. Alan.Arbuckle@ucdenver.edu

#### **Abstract**

Bathing is very difficult for individuals with epidermolysis bullosa (EB), although anecdotally preferred to showering. This article reviews the as yet small body of research literature that documents or quantifies the impact of bathing on EB patients.

2. J Cosmet Sci. 2010 Jan-Feb;61(1):23-9.

### **Natural moisturizing factors (NMF) in the stratum corneum (SC). II. Regeneration of NMF over time after soaking.**

[Robinson M](#), [Visscher M](#), [Laruffa A](#), [Wickett R](#).

The James L. Winkle College of Pharmacy, University of Cincinnati, Cincinnati, OH 45267, USA.

#### **Abstract**

The detrimental effects of prolonged water exposure on skin are well known. Information on the effects of short-term exposure, e.g., during bathing, showering, and hand washing, on NMF levels is limited. In an attempt to isolate the effects of soaking on the NMF, a time course for skin sample collection was devised in which adhesive tapes were applied 0.5 and four hours after soaking of the treated arm. Significant decreases in NMF levels, quantified by HPLC analysis of serial tape strips, were observed 0.5 hours after soaking, with a replacement of NMF occurring by the four-hour mark. This replacement corresponds to a parallel rebound in skin pH also observed at these times. Stratum corneum hydration values, measured instrumentally as the rate of moisture accumulation (MAT), however, were depressed 0.5 hours post-soaking and remained low four hours later. In addition, significant increases in skin pH were observed during the immediate post-soak period. These findings suggest that short-term exposure to water alone produces significant changes in the stratum corneum.

3. 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**



		Technische Dokumentation Dusch- und Badehilfen	
FB 7-01 Rev.1.0	Seite 49 von 56	Klinische Bewertung	

- [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:

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:

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 50 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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.

4. 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.

**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.

5. 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 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 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.

6. 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.

### **7. 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:

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 53 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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:**

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.

8. 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

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0	Seite 54 von 56	<b>Klinische Bewertung</b>	

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.

9. 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 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.

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0		<b>Klinische Bewertung</b>	

## Anlage 3 Volltexte

		<b>Technische Dokumentation</b> Dusch- und Badehilfen	
<b>FB 7-01</b> Rev.1.0		<b>Klinische Bewertung</b>	

## Anlage 4 GKV