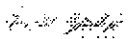


Responsible Dept	Replaces Document	Date (Valid from)
QA	N/A	2015-11-03

Initiated	Sign	Date
selaga		2019-06-04
Reviewed	Sign	Date
semasu		2019-06-04
Approved	Sign	Date
selaga		2019-06-04

Revision	Description	Date	Sign
1		2019-06-04	selaga

## Table of Contents

1. Purpose and scope .....	3
2. References and definitions.....	3
3. Product description and intended use .....	3
4. Risks related to intended use .....	3
5. Relevant essential requirements from EEC 93/42 .....	3
6. Review of clinical studies justifying the product function .....	4
7. Review objectives and means of search .....	5
8. Search for adverse events .....	5
9. Similar products distributed by Etac .....	5
10. Summary .....	6

## 1. Purpose and scope

Clinical evaluation of toilet raisers for use on toilet, free standing toilet and free standing commode. The evaluation comprise the following products:

Etac My-Loo raised toilet seat with brackets  
Etac My-Loo raised toilet seat, fixed with arm supports  
Etac My-Loo raised toilet seat, height adjustable with arm supports  
Etac So-Loo freestanding toilet chair  
Etac So-Loo Commode chair  
Etac Hi-Loo raised toilet seat with brackets  
Etac Hi-Loo raised toilet seat, fixed with arm supports  
Etac Supporter toilet arm supports  
Etac Cloo raised toilet seat, height adjustable with arm supports  
Etac Swift freestanding toilet chair  
Etac Swift Commode chair

## 2. References and definitions

- The council of the European communities, council directive 93/42/EEC, medical devices
- ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO 14971:2012 Application of risk management to medical devices
- EN 12182:2012 Assistive products for persons with disability – General requirements and test methods

## 3. Product description and intended use

The products are toilet seats in various heights or adjustable height, with different types of attachment and with or without adjustable armrests. Free standing toilet chairs either for using over a toilet, or as a standalone product for use as toilet, for example beside the bed.

The products intend to facilitate toilet use for persons with impaired mobility by offering a raised seat and/or armrests. The products are intended for home environment, on institution for example hospital or nursing home or other place where people with impaired mobility needs and raised toilet seat.

## 4. Risks related to intended use

Risk analysis is performed where hazards are identified and risks analysed. The products are assessed to have an intuitive intended use. Remaining risks are related to durability, and has been minimized.

## 5. Relevant essential requirements from EEC 93/42

Relevant requirements are found in Annex I 1.6a.

## 6. Review of clinical studies justifying the product function

There are studies in general justifies the use of technical aids for grip and support in the bathroom.

- Ergonomics at home – Design for safe living and home care doctoral thesis Jenny Hjalmarsson, School of Technology and Health Royal Institute of Technology 2014

“It is estimated that about one third of all people over 65, and half of all people in the group over 80 years, fall once a year [69-71]. Old people mainly fall in their own home on a flat floor; most of the time falls are in the living room, bedroom or the hallway [69, 72, 73]. Elderly people often experience a fear of falling [74-77]; the fear is also known to increase the risk of falling [78, 79]. Earlier studies show that it takes longer time to get up after a fall the older you get [80].

The cost of injuries caused by people falling is high and it will increase when the group of elderly increases [81]. Injuries can be directly related to the specific fall, but even a seemingly minor fall can lead to fatal consequences for the person if he or she is not able to get up soon enough [82]. P 15-16

- *Technical aids and living and adjustment of home for elderly people with impaired mobility in ordinary living – a knowledge survey*

Authors: Inga-Lill Boman, Louise Nygård, Lena Borell

Section for Occupational Therapy, NVS, Karolinska Institutet

”Kroemer describes how to design for older people; his examples regarding the bathroom are simple but clear;

*“Provide ample space for dressing, washing, toileting, especially when less mobile because of age or disability; grab bars may be desirable”*

- **Hjälpmedelsinstitutet**

There is evidence for justifying for technical aids in the bathroom that facilitates support and relief or minimizing the distance when sitting down or raising up.

- **Swedish Civil Contingencies Agency**

“Every year is almost 75 000 people hospitalized suffering from falling. Nearly 50 000 of them are 60 years or older.”

“It is easy to slip on wet floors. Slip preventions for bathrooms are nowadays available in varying trendy and nice colours and shapes. A handle makes it easier to get up from the bath tub and can be an extra security in the shower. Keep soap, shampoo and towel within reach.” Citations from “Security in daily life: Tip and advice for elderly days”

“In bathrooms the most usual injury is from contact with toilet chairs (38%), bath tubs (30%) and showers (15%). Falls dominate the adverse events and stands for 85% in contact with toilet chairs, 76% of adverse events with bath tubs, and 70% of adverse events in showers.” Citations from “Accidents in daily living Injury statistics and risks, National centre for learning from accidents”

## 7. Review objectives and means of search

Search for information of adverse events is made within the scope of products used in bathroom. Search have been made in FDA:s MAUDE database. The aim was to find any report of death and injuries in bathrooms with medical devices involved.

## 8. Search for adverse events

### Incident report search

#### FDA MAUDE database:

Product class: Adaptor hygiene. Event type: Death. Date Report Received By FDA: 01/01/2013 – 30/09/2015

Result: four reported deaths where medical devices was involved. Two of them caused by collapsing seats, one user slid off the seat, and one user fell off the seat despite holding on to a wall mounted handle.

Product class: Adaptor hygiene. Event type: Injury. Date Report Received By FDA: 01/01/2013 – 30/09/2015

Result: 59 reports. Only one was related to armrest. The armrest came lose and caused the user falling. Unfortunately there was no identification of manufacturer of the armrest in the report.

Remaining reports were related to:

- Collapsing seat
- Cracks in the seat
- Collapsing legs
- Wheels coming lose

MHRA, safety warnings, alerts and recalls:

Alert type: Medical device alert, and Field safety notice

Issued after 01/01/2013

Issued before 30/09/2015

Result: No available information of safety warnings or recalls related to bathroom products as armrests, wall mounted handles or toilet raisers.

## 9. Similar products distributed by Etac

- Etac Hi-Loo, Etac Cloo, Etac Swift freestanding toilet, Etac Kaskad and Etac Swift Commode. Previously assortment: RFSU Stabil, RFSU Kompakt, Etac Kombinera, RFSU Kommod, RFSU Komfort. These products was available from the 1970:s.

Etac has, due the long history of distributing toilet raisers and freestanding toilets, good evidence that these products are justified for their intended use and its main purpose: compensating for physical impairment.

## 10. Summary

We conclude:

- There is no known published clinical evaluation within the product area
- There is no registered adverse event where the product functions have been questioned
- There are studies showing that medical devices in bathrooms avoid adverse events
- Etac have more than 30 years of experience of developing, manufacturing and distribution of technical aids for bathrooms

The conclusion is that the information above is enough for stating that the products are safe for their intended use. Clinical trial is not necessary. Thus it is shown that the requirements of EEC 93/42 are fulfilled.

Odpovědné oddělení	Nahrazuje dokument	Datum (platné od)
QA	N/A	2015-11-03

Zahájeno	Podpis	Datum
selaga	<i>Lars-Erik Gårdeskog</i>	2019-06-04
Přezkoumáno	Podpis	Datum
semasu	<i>Henrik Bultman</i>	2019-06-04
Schváleno	Podpis	Datum
selaga	<i>Lars-Erik Gårdeskog</i>	2019-06-04

Revize	Popis	Datum	Podpis
1		2019-06-04	selaga

## Obsah

1. Účel a rozsah .....	3
2. Odkazy a definice .....	3
3. Popis výrobku a zamýšlené použití .....	3
4. Nebezpečí spojená se zamýšleným použitím .....	3
5. Relevantní základní požadavky směrnice EEC 93/42 .....	3
6. Přehled klinických studií, které ospravedlňují funkci výrobku .....	4
7. Záměr přehledu a prostředky vyhledávání .....	5
8. Vyhledávání nešťastných událostí .....	5
9. Podobné výrobky distribuované společnostmi Etac .....	5
10. Shrnutí .....	6



## 1. Účel a rozsah

Klinické hodnocení toaletních nástavců pro použití na toaletě, volně stojícího toaletního nástavce a volně stojící toaletní židle. Hodnocení se týká následujících výrobků:

Toaletní nástavec s držáky Etac My-Loo  
Toaletní nástavec upevněný s madly Etac My-Loo  
Toaletní nástavec s upravitelnou výškou a madly Etac My-Loo  
Toaletní křeslo volně stojící Etac So-Loo  
Toaletní křeslo Etac So-Loo Toaletní nástavec s držáky Etac Hi-Loo  
Toaletní nástavec, upevněný s madly Etac Hi-Loo  
Madla k WC Etac Supporter  
Toaletní nástavec s upravitelnou výškou a madly Etac Cloo  
Etac Swift volně stojící nástavec na wc  
Etac Swift Kommod toaletní a sprchová židle

## 2. Odkazy a definice

- Rada evropských společenství, směrnice Rady 93/42 / EHS, zdravotnické prostředky
- ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
- ISO 14971:2012 Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- EN 12182:2012 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a metody zkoušení

## 3. Popis výrobku a zamýšlené použití

Výrobky jsou toaletní nástavce v různých výškách nebo nastavitelné výšce s různými typy držáků a s nebo bez nastavitelných madel. Volně stojící toaletní křesla jsou buď pro používání nad toaletou nebo je možné je používat samostatně jako toaletu, například blízko postele.

Výrobky nabízí zvýšené sedátko a/nebo madla a jsou určeny pro usnadnění použití toalety pro osoby se sníženou pohyblivostí. Výrobky jsou určeny pro užití v domácím prostředí nebo v institucích, například v nemocnicích nebo zařízeních s pečovatelskou službou, ve kterých jsou lidé se sníženou pohyblivostí a potřebou toaletního nástavce.

## 4. Nebezpečí spojená se zamýšleným použitím

Analýza rizik se provádí, pokud jsou nebezpečí určená a rizika analyzovaná. Výrobky se hodnotí jako mající intuitivní zamýšlené použití. Zbývající rizika jsou spojená s výdrží a byla minimalizována.

## 5. Relevantní základní požadavky směrnice EHS 93/42

Relevantní požadavky jsou uvedeny v příloze I 1.6a.

## 6. Přehled klinických studií, které ospravedlňují funkci výrobku

Existují studie, které obecně odůvodňují použití technických pomůcek pro přilnavost a podporu v koupelně.

- Ergonomie doma - Návrh na bezpečné bydlení a domácí péči, dizertační práce, Jenny Hjalmarsson, Technologická fakulta a Královský technologický institut, 2014

„Odhaduje se, že přibližně třetina lidí ve věku nad 65 let a polovina lidí ve věku nad 80 let, upadne jednou za rok [69-71]. Senioři padají zejména ve vlastních domácnostech a na rovné podlaze, většina pádů se odehraje v obývací, ložnici nebo na chodbě [69, 72, 73]. Senioři obvykle z pádu mají strach [74-77]; je také známo, že strach z pádu zvyšuje riziko pádu [78, 79]. Dřívější studie ukazují, že čím starší člověk je, tím déle mu trvá se po pádu zvednout [80].

Náklady spojené s pády jsou vysoké a budou se zvyšovat společně s tím, jak se bude zvyšovat množství seniorů [81]. Zranění je možné přímo spojit s určitými pády, ale i zdánlivě nedůležité pády mohou u těchto osob vést k fatálním následkům, pokud se dostatečně brzy nezvednou [82]. P 15-16

- *Technické pomůcky a bydlení a úpravy v domácnosti pro seniory se sníženou pohyblivostí v každodenním životě - průzkum znalostí*  
Autoři: Inga-Lill Boman, Louise Nygård, Lena Borell  
Sekce pro ergoterapii, NVS, Karolinska Institutet

„Kroemer popisuje, jak navrhovat pro seniory, jeho příklady ohledně koupelen jsou jednoduché, ale jasné.”

„Poskytněte velký prostor pro oblékání, umývání a vykonávání potřeby, obzvláště, pokud je někdo kvůli věku nebo postižení méně pohyblivý. Madla mohou být velmi potřebná”

- **Hjälpmedelsinstitutet**  
Panuje shoda, že využití technických pomůcek, které usnadňují podporu a přinášejí úlevu nebo minimalizují vzdálenost při sedání si nebo zvedání se v koupelně, je oprávněné.

- **Švédská agentura pro mimořádné události**  
„Téměř 75 000 hospitalizovaných lidí upadne každý rok. Skoro 50 000 z nich je 60 let a více.”

„Na mokřích podlahách je snadné uklouznout. Protiskluzové podložky do koupelen jsou v současnosti dostupné v různých moderních a pěkných barvách a tvarech. Stoupnout si ve vaně je snadnější díky madlům, která mohou posloužit také jako další bezpečnostní prvek ve sprchovém koutě. Mýdlo, šampón a ručník ukládejte na dosah.”  
Citace z „Bezpečnost v každodenním životě: Tipy a rady pro život v pokročilém věku”

„Toaletní křesla (38 %), vany (30 %) a sprchové kouty (15 %) se řadí mezi nejčastější příčiny zranění v koupelnách. Pády patří mezi nejčastější nešťastné události a 85 % z nich se stane kvůli toaletnímu křeslu, 76 % kvůli vaně a k 70 % událostí dochází ve sprchovém koutě. Citace z „Úrazy v každodenním životě, Statistika a rizika zranění, Národní centrum pro poučení se z úrazů”

## 7. Záměr přehledu a prostředky vyhledávání

Vyhledávání informací o nešťastných událostech se týkalo výrobků používaných v koupelnách. Vyhledávání proběhlo v databázi MAUDE patřící Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Cílem bylo najít zprávy o úmrtích a zraněních v koupelnách s nainstalovanými zdravotnickými prostředky.

## 8. Vyhledávání nešťastných událostí

Vyhledávání zpráv o incidentech

**Databáze MAUDE Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv:**

Třída výrobku: Pomůcka napomáhající hygieně. Typ události: Úmrtí. Datum přijetí zprávy Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv: 01.01.2013 – 30.09.2015

Výsledek: čtyři nahlášená úmrtí, při kterých hrálo roli použití zdravotnických prostředků. Dvě byla způsobena zhrouceným sedátkem, jeden uživatel sklouzl ze sedátka a jeden uživatel ze sedátka spadl i přesto, že se držel madla upevněného na zdi.

Třída výrobku: Pomůcka napomáhající hygieně. Typ události: Zranění. Datum přijetí zprávy Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv: 01.01.2013 – 30.09.2015

Výsledek: 59 hlášení. Pouze jedno se vztahovalo k madlu. Madlo se uvolnilo a uživatel kvůli tomu upadl. Zpráva naneštěstí neobsahuje jméno výrobce madla.

Zbývající zprávy se vztahovaly k:

- Zborcenému sedátku
- Prasklině na sedátku
- Zborcené noze
- Uvolněným kolečkům

Bezpečnostní varování, upozornění a stažení z oběhu agenturou MHRA:

Typ výstrahy: Výstraha zdravotnického zařízení a praktická bezpečnostní upozornění

Vydaná po 01.01.2013

Vydaná před 30.09.2015

Výsledek: Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnostních opatřeních nebo o stažení z trhu týkající se koupelnových výrobků jako jsou madla, madla instalovaná na zeď nebo toaletní nástavce.

## 9. Podobné výrobky distribuované společnostmi Etac

- Etac Hi-Loo, Etac Cloo, Toaletní křeslo volně stojící Etac Swift, Etac Kaskad a Toaletní židle Etac Swift. Předchozí sortiment: RFSU Stabil, RFSU Kompakt, Etac Kombinera, RFSU Kommod, RFSU Komfort. Tyto výrobky byly dostupné od 70. let minulého století.

Společnost Etac díky své dlouholeté historii distribuování toaletních nástavců a volně stojících toaletních nástavců dokázala, že tyto výrobky jsou vhodné pro jejich zamýšlené použití a jejich hlavní účel: kompenzační pomůcky pro tělesné postižení.

## 10. Shrnutí

Došli jsme k tomuto závěru:

- O výrobku nebylo publikováno žádné klinické hodnocení
- Použití výrobku nezpůsobilo žádnou nešťastná událost, která by zpochybňovala jeho funkčnost.
- Existují studie, které ukazují, že zdravotnické prostředky v koupelnách předcházejí nešťastným událostem
- Společnost Etac má více jak 30 let zkušeností ve vývoji, výrobě a distribuci technických pomůcek pro koupelny.

Závěrem je možné na základě množství výše zmíněných informací prohlásit, že tyto výrobky jsou bezpečné pro jejich zamýšlené použití. Klinické hodnocení není nutné a prokázalo se, že požadavky směrnice EHS 93/42 jsou splněny.