




Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 1(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

Division Homecare

Clinical evaluation

Bathroom devices

**Bathboard Fresh, bathboard Rufus Plus, shower stools
Edge, Smart and Easy, toilet raiser Cloo, toilet raiser Hi-Loo,
toilet armrest Supporter, wall mounted shower seat Relax**

Responsible Dept	Replaces Document	Date (Valid from)
QA	N/A	2015-10-29
Issued		
		2015-11-02 Lars-Erik Gårdeskog, Quality manager
Reviewed		
		2015-11-02 Christina Ripe, international product manager, Occupational Therapist
Approved		
		2015-11-02 Lars-Erik Gårdeskog, Quality manager

Revision	Description	Date	Sign
1	First release	2015-10-29	L-E G
2	Editorial changes, medical recommendations added	2015-11-02	L-E G

Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 2(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

Table of Contents

1. Purpose and scope	3
2. References and definitions.....	3
3. Product description and intended use	3
4. Risks related to clinical use.....	4
5. Relevant essential requirements of MDD	4
6. Justification of method for clinical review	4
7. Objectives of the review and search strategy	5
8. Search of adverse events.....	6
9. Related Etac products	6
10. Final conclusion	6

Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 3(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

1. Purpose and scope

Clinical evaluation of bathroom products:

- Fresh, bathboard
- Rufus Plus, bathboard
- Edge, shower stool
- Smart, shower stool
- Easy, shower stool
- Cloo, toilet raiser
- Hi-Loo, toilet raiser
- Supporter, toilet armrest
- Relax, wall mounted shower seat

2. References and definitions

- The council of the European communities, council directive 93/42/EEC, medical devices (hereinafter MDD)
- 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

Fresh: Plastic bath board, with non-slip pattern and sturdy brackets to make washing safe and easy. The extra wide seating surface on one side makes it easier to get into and out of the bath tub.

Rufus Plus: Etac Rufus Plus bath board has a classic design and a capacity of 200 kg (441 lbs). The embedded aluminum tubes ensure the stability and weight capacity. The edge stops are easy to adjust for different bath widths.

Edge: three-legged shower stool.

Smart: four-legged shower stool.

Easy: four legged shower stool with round seat.

Intended use: Facilitates sitting when carrying out intimate hygiene.

Cloo: Height-adjustable toilet seat raiser that is fixed securely to the toilet. It is supplied with a 10 cm elevation. When armrests are included in the kit, these are to be fitted when mounting the product to the toilet. Cloo can also be fitted at an angle.

Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 4(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

Hi-Loo: A range of ergonomic toilet seat raisers that facilitates sitting down and getting up from the toilet. Hi-Loo can be used with or without armrests. Armrests provide greater security when seated and support when you sit down/get up from the toilet. The armrests can be flipped up, but can also be fixed in the lowered position.

Supporter: A range of toilet armrests that facilitates sitting down and getting up from the toilet. The armrests provide greater security when seated and support when you sit down/get up from the toilet. The armrests can be flipped up, but can also be fixed in the lowered position.

Relax: Etac Relax is a smart and elegant shower seat. It is perfect when space is limited – as it folds flat to the wall. You can choose the version that best suits your needs as Relax comes in many configurations and as easy to fit in any shower area. Scandinavian minimalistic design gives you maximum comfort and a more stylish bathroom.

Medical recommendations:

The product may be used in the following cases:

- Limited overall mobility
- Weakness of the joints and leg muscles
- Muscle diseases
- Total endoprosthesis of the hip joint

4. Risks related to clinical use

Risk analysis is performed for each product, for its intended use as well as for the risk of contributing to injuries. Remaining risks are minimized and found acceptable.

5. Relevant essential requirements of MDD

Relevant requirements in MDD are Annex 1.6a.

6. Justification of method for clinical review

There are no known published clinical investigations of this kind of products. However, there are studies showing the need of aids for bathing/showering/toileting to prevent falls.

Ergonomics at Home - Design for Safe Living and Home Care Doctoral Thesis Jenny Hjalmarson 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].

Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 5(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

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

" 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" P 14.

Tekniska hjälpmedel och bostadsanpassning för äldre med funktionsnedsättning i ordinärt boende – en kunskapsöversikt ISBN: 91-85435-33-3

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

Sektionen för arbetsterapi, NVS, Karolinska Institutet, released by Hjälpmedelsinstitutet, have motivated the need for aids in the bathroom to support the user or shortening the distance when seating or raising.

Säkerhet i vardagen: tips och råd på äldre dagar! by Swedish civil contingencies agency
ISBN: 978-91-7383-292-2

"Every year almost 75000 people need hospital stay after falling in the bathroom. Almost 50000 of them are 65 years or older."

"It is easy to slip on wet floors. Antislip devices for bathrooms are nowadays available in a great variety of colors and contours. A grab rail makes it easier to get out of the bath tub and can be an extra safety in the shower. Keep soap, schampoo and towel within reachable distance."

(Free translation from swedish original)

Olyckor i boendet Skadestatistik och risker, ISBN 91-7253-284-X released by
Räddningsverket, Nationellt centrum för lärande från olyckor

In bathrooms it is most common with injuries from contact with toilet porcelain (38%), bath tubs (30%) and showers (15%). Fall accidents is the dominating cause and stands for 85% of injuries in cintact with toilet porcelain, 75% of accidents with bath tubs and 70% of accidents in showers.

(Free translation from swedish original)

7. Objectives of the review and search strategy

The objectives are to estimate the patient risk of the product by searching existing clinical studies performed on similar products and evaluate whether this data is sufficiently enough to sustain as a clinical evaluation without the need of a clinical study of the product.

Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 6(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

8. Search of 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 were involved. Two cases were caused by collapsing seats, one user slipped off the seat, and one fell despite holding on to a grab rail.

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

Result: 59 reports related to:

- Collapsed seat
- Seat cracked
- Collapsing leg
- Wheel coming loose

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 information of safety alerts or recalls related to bathroom medical devices.

9. Related Etac products

- Etac has a wide range of similar products which have been in the assortment for more than 30 years.

We have with our experience of developing and manufacturing similar products a very good platform for that the bathroom products are well motivated and that they in a safe way compensates for impairments.

10. Final conclusion

We conclude that:

- There is no known clinical investigation published within the product range
- There are no known registered adverse events on similar products where the product function is questioned
- There are studies showing that manual medical devices in the bathroom helps to avoid fall accidents

Etac Supply Center AB	Document type Clinical evaluation	Page 7(7)
Document title Bathroom devices clinical evaluation	Document ID 1A13408	Revision 2

- The products have been evaluated through test methods required in the harmonized standard EN 12182
- Etac has more than 30 year experience of development, manufacturing and distribution of manual medical devices for bathrooms.

The conclusion is that the current information has addressed all the concerns enough. The product is deemed safe enough to be used for the previously explained intended use. As a result, no clinical investigation is needed. Conformance with the medical device directive has thus been demonstrated.

Annex 1:

Lars-Erik Gårdeskog has been responsible for product risk management process at Etac Supply Center AB since 1993.

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 1 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

Divize domácí péče

Klinické hodnocení

Koupelnové prostředky

Vanová deska Fresh, vanová deska Rufus Plus, sprchové stoličky
Edge, Smart a Easy, nástavec na WC Cloo,
nástavec na WC Hi-Loo, WC područka Supporter,
nástěnná sprchová sedačka Relax

Odpovědné oddělení Odd. zajištění jakosti	Nahrazuje dokument Nevztahuje se	Datum (platnost od) 29. 10. 2015
Vydáno		
[podpis nečitelný]		02. 11. 2015 Lars-Erik Gårdeskog, vedoucí jakosti
Přezkoumáno		
[podpis nečitelný]		02. 11. 2015 Christina Ripe, mezinárodní vedoucí výrobků, lékařka nemocí z povolání
Schváleno		
[podpis nečitelný]		02. 11. 2015 Lars-Erik Gårdeskog, vedoucí jakosti

Revize	Popis	Datum	Podpis
1	První vydání	29. 10. 2015	L-E-G
2	Redakční změny, doplněna zdravotní doporučení	02. 11. 2015	L-E-G

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 2 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

Obsah

1. Účel a vymezení	3
2. Odkazy a definice	3
3. Popis výrobku a určené použití	3
4. Rizika spojená s klinickým použitím	4
5. Příslušné základní požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD)	4
6. Odůvodnění metodiky klinického hodnocení	4
7. Cíle přezkumu a hledání strategie	5
8. Hledání nežádoucích účinků	6
9. Související výrobky ETAC	6
10. Konečný závěr	6

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 3 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

1. Účel a vymezení

Klinické hodnocení koupelnových výrobků:

- Fresh, vanová deska
- Rufus Plus, vanová deska
- Edge, sprchová stolička
- Smart, sprchová stolička
- Easy, sprchová stolička
- Cloo, nástavec na WC
- Hi-Loo, nástavec na WC
- Supporter, WC područka
- Relax, nástěnná sprchová sedačka

2. Odkazy a definice

- Rada Evropských společenství, směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích (dále jen MDD)
- ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti - Požadavky pro regulační účely – soulad s předpisovou sférou.
- ISO 14971:2012 Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- EN 12182:2012 Pomocné produkty pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a zkušební metody

3. Popis výrobku a určené použití

Fresh: Plastová vanová deska s protiskluzovým vzorem a robustními držáky, aby umožnila bezpečné a snadné umývání. Extra široký sedací povrch na jedné straně usnadňuje se dostat do a ven z vany.

Rufus Plus: Vanová deska ETAC Rufus Plus má klasický design a kapacitu 200 kg (441 liber). Vložené hliníkové trubky zajišťují stabilitu a kapacitu hmotnosti. Rohové zarážky se snadno nastavují pro různé vanové šířky.

Edge: sprchová trojnožka

Smart: čtyřnohá sprchová stolička

Easy: čtyřnohá sprchová stolička s kulatým sedákem.

Předpokládané použití: Usnadňuje sezení při provádění intimní hygieny.

Cloo: Výškově nastavitelný toaletní nástavec, který je pevně upevněn k záchodové míse. Je dodáván se zvýšením o 10 cm. Jsou-li součástí soupravy loketní opěrky, mají být upevněny při montáži výrobku na záchodovou mísu. Cloo může být instalován také s náklonem.

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 4 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

Hi-Loo: Řada ergonomických nástavců na WC, které usnadňují sedání a vstávání z toalety. Hi-Loo může být použitý s nebo bez područek. Područky poskytují větší jistotu při sezení, a podporu při sedání a vstávání z toalety. Područky lze překlápět, ale mohou být také upevněny ve snížené poloze.

Supporter: Řada toaletních područek, které usnadňují sedání na toaletu a vstávání z toalety. Područky poskytují větší jistotu vsedě, a podporu, když si sednete / vstáváte z toalety. Područky lze překlápět, ale mohou být také upevněny v dolní poloze.

Relax: ETAC Relax je chytrá a elegantní sprchová sedačka. Je ideální v případě omezeného prostoru – protože lze složit ke zdi. Můžete si vybrat verzi, která nejlépe vyhovuje vašim potřebám, kdy Relax přichází v mnoha konfiguracích a snadno se vejde do jakéhokoli sprchového koutu. Skandinávský minimalistický design vám skýtá maximální pohodlí a stylovější koupelnu.

Lékařské doporučení:

Produkt může být použit v následujících případech:

- Omezená celková mobilita
- Slabost kloubů a svalů nohou
- Svalové onemocnění
- Totální endoprotéza kyčelního kloubu

4. Rizika spojená s klinickým použitím

Pro každý výrobek, pro jeho zamýšlené použití, stejně jako riziko, že přispívá ke zranění, se provádí analýza rizik. Zbývající rizika jsou minimalizována a jsou přijatelná.

5. Příslušné základní požadavky MDD

Příslušné požadavky v MDD jsou Příloha 1.6a.

6. Odůvodnění metodiky klinického přezkoumání

Nejsou známy žádné publikované klinické zkoušky tohoto druhu výrobků. Nicméně existují studie ukazující na potřebu pomůcek pro koupání/sprchování/toaletu, aby se zabránilo pádům.

Ergonomie doma - Disertační práce Jenny Hjalmarson na téma „Design pro bezpečné bydlení a domácí péči“ Technické a zdravotní fakulty Královského technologického institutu, 2014:

"Odhaduje se, že asi jedna třetina všech lidí starších 65 let, a polovina všech lidí ve skupině nad 80 let, padají jednou ročně [69-71]. Staří lidé padají hlavně ve svém vlastním domě na rovné podlaze; většinou jde o pády v obývacím pokoji, ložnici nebo na chodbě [69, 72, 73]. Starší lidé často zažívají strach z pádu [74-77]; je také známo, že strach zvyšuje nebezpečí pádu [78, 79]. Dřívější studie ukazují, že čím jste starší, tím déle trvá vstát po pádu [80].

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 5 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

Náklady léčení zranění způsobených si upadnuvšími lidmi jsou vysoké a zvyšují se s rostoucí skupinou starších občanů [81]. Zranění mohou být přímo spojeny s konkrétním pádem, ale i zdánlivě nevýznamný pád může znamenat fatální důsledky, jestliže upadnuvší osoba není schopna vstát dostatečně včas [82]. Str. 15-16

Kroemer popisuje, jak navrhovat (pomůcky) pro starší osoby; jeho příklady týkající se koupelen jsou jednoduché, ale jasné: „Poskytnout dostatek prostoru pro oblékání, mytí, toaletu, zvláště v případech snížené mobility ať již z důvodu věku, nebo zdravotního postižení; madla mohou být žádoucí“ Str. 14.

Tekniska hjälpmedel och bostadsanpassning för äldre med funktionsnedsättning i ordinärt boende - en kunskapsöversikt (Technické pomůcky a domácí úpravy pro starší osoby se sníženou mobilitou v běžném bydlení - znalost (volný překlad ze švédského originálu)) ISBN: 91-85435-33-3

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

Oddělení/sekce léčby nemocí z povolání, NVS, Karolinska Institutet, vydáno Hjälpmedelsinstitutet, motivovaly potřebu koupelnových pomůcek k podpoře uživatele nebo zkrácení vzdálenosti při sezení nebo vstávání.

Säkerhet i vardagen: tips och råd på äldre dagar! (Bezpečnost v běžném životě: tipy a rady ve stáří! (volný překlad ze švédského originálu)) vydané Švédským úřadem pro nepředvídatelné civilní záležitosti, ISBN: 978-91-7383-292-2

"Každý rok potřebuje hospitalizaci po pádu v koupelně téměř 75.000 lidí. Téměř 50.000 z nich je ve stáří 65 let a více."

"Je snadné uklouznout na mokré podlaze. Protiskluzová zařízení pro koupelny jsou dnes k dispozici ve velké škále barev a tvarů. Madlo usnadňuje se dostat ven z vany a ve sprše může být doplňkovou bezpečnostní pomůckou. Mýdlo, ručník a šampon mějte vždy v dosažitelné vzdálenosti."

(Volný překlad ze švédského originálu)

Olyckor i boendet Skadestatistik och risker (Statistika odškodného za zranění a rizika nehod během bydlení - (volný překlad ze švédského originálu)), ISBN 91-7253-284-X, vydáno Räddningsverket, Nationellt centrum för lärande från olyckor (Národní centrum pro učení se z nehod)

V koupelnách jsou nejběžnější zranění ze styku s porcelánem WC (38%), vany (30%) a sprchy (15%). Úrazy způsobené pádem jsou dominantní příčinou a představují 85% úrazů při kontaktu s WC porcelánem, 75% nehod u van a 70% nehod u sprchových koutů.
(Volný překlad ze švédského originálu)

7. Cíle přezkoumání a hledání strategie

Cíle spočívají v odhadu nebezpečí výrobku pro pacienta hledáním existující klinické studie prováděné u podobných výrobků, s vyhodnocením, zda jsou tato data dostatečná k tomu, aby posloužila jako klinické hodnocení, aniž by bylo třeba klinické studie výrobku.

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 6 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

8. Hledání nežádoucích účinků

Zpráva o vyhledávání případů

Databáze FDA MAUDE:

Třída výrobku: hygienický nástavec. Typ události: Smrt. Datum, kdy byla zpráva obdržena FDA: 01.01.2013 – 30.09.2015

Výsledek: Čtyři hlášená úmrtí, u nichž byly zapojeny zdravotnické prostředky. Dva případy byly způsobeny zhroucením sedátek, jeden uživatel ze sedátka sklouzl, a jeden upadl, přesto že se držel madla.

Třída výrobku: hygienický nástavec. Typ události: Zranění. Datum, kdy byla zpráva obdržena FDA: 01.01.2013 – 30.09.2015

Výsledek: 59 zpráv týkajících se:

- zhroucených sedátek
- prasklých sedátek
- zhroucené nohy
- uvolněných koleček

MHRA, bezpečnostní varování, upozornění a upomínka:

Typ upozornění: Výstraha u zdravotnického prostředku a Bezpečnostní upozornění k danému použití,

Vydáno po 01.01.2013

Vydáno před 30.09.2015

Výsledek: Žádné informace o bezpečnostních výstrahách nebo upomínkách v souvislosti s koupelnovými/toaletními zdravotnickými prostředky.

9. Související produkty ETAC

- ETAC má širokou škálu podobných výrobků, které byly v sortimentu déle než 30 let.

S našimi zkušenostmi z vývoje a výroby podobných výrobků máme velmi dobrou základnu pro to, aby byly koupelnové výrobky dobře motivované a že bezpečným způsobem kompenzují postižení.

10. Konečný závěr

Došli jsme k závěru, že:

- Ve výrobním sortimentu není známo žádné zveřejněné klinické vyšetřování
- Nejsou známy žádné registrované nežádoucí účinky u obdobných produktů, kdy je zpochybňována jejich funkčnost
- Existují studie, které ukazují, že ruční zdravotnické prostředky v koupelně pomáhají předcházet nehodám způsobených pádem

ETAC Supply Center AB	Typ dokumentu Klinické hodnocení	Strana 7 (7)
Název dokumentu Klinické hodnocení koupelnových zařízení	ID dokumentu 1A13408	Revize 2

- Výrobky byly hodnoceny pomocí zkušebních metod požadovaných harmonizovanou normou EN 12182
- ETAC má více než 30 let zkušeností z vývoje, výroby a distribuce manuálních zdravotnických prostředků pro koupelny.

Závěr je, že stávající informace se zabývají všemi obavami v dostatečné míře. Produkt se považuje za dostatečně bezpečný, aby byl použit k výše vysvětlenému zamýšlenému použití. Ve výsledku tedy není nutné provádět žádné klinické šetření. Shoda se směrnicí o zdravotnických prostředcích tak byla prokázána.

Příloha 1:

Lars-Erik Gårdeskog zodpovídal za proces řízení rizik výrobků v ETAC Supply Center AB od roku 1993.