

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

O KLINICKÉM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

provedeném na základě odborné literatury¹

A) EVIDENČNÍ ÚDAJE

Poskytovatel: **Fakultní nemocnice v Motole,**
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: **00064203**

Název klinického hodnocení: **Elastické bandáže Thermo-Ripp** na koleno, loket,
krční páteř, ledviny, kotník, zápěstí a rameno.

Stručná charakteristika klinického hodnocení s uvedením jeho výsledků:

Klinické hodnocení bylo provedeno na základě dokumentace, předložené zadavatelem.
konstrukční i materiálové vlastnosti splňují požadavky kladené na tento druh zdravotnických prostředků

Název zadavatele: **USAS spol. s r. o.**

IČO: **00202878**

Sídlo zadavatele: Vinohradská 97, 120 00 Praha 2.

Jméno a bydliště zkoušejícího: **Doc. MUDr. PaedDr. Jan Kálal, CSc.,**
Kraselov č. 4, PSČ 387 20, okres Strakonice

Kvalifikace a praxe zkoušejícího: **39 let praxe ve zdravotnictví,**
atestace I. a II. st. z interny, atestace z FBLR,
docent kinantropologie od r. 1996.

Zkoušející má předchozí zkušenost s hodnocením výrobkem, kterou získal při testech,
provedených na pracovišti zkoušejícího, a poznatky ze subjektivních údajů několika desítek
pacientů, kterým byla bandáž předepsána..

Datum vypracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení: **27. 9. 2002.**

B) ÚDAJE O ZP:

Název ZP, název a sídlo výrobce: **bandáže Thermo Ripp**
výrobce firma Koelbel GmbH-Hannover, SRN

Stručný popis, funkce:

Jde o soustavu elastických trubic, navzájem propojených, které tvoří izolaci a brání úniku
tělesného tepla radiací a evaporací. Přitom je bandáž ale prodyšná, takže pod ní nedochází
k pocení.

¹ podle § 1 odst. 3 vyhlášky MZ č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku, a doporučení SÚKL (PZT-16-Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče)

Určený účel, aplikace, indikace a kontraindikace použití ZP:

Posuzované elastické bandáže Thermo-Ripp jsou zdravotnické prostředky určené pro zlepšení prokrvení tělesných tkání. Používají se při rehabilitaci některých hybných poruch, při regeneraci lidského organismu především po nadměrné fyzické zátěži sportem. Dále jako podpůrný prostředek při léčbě lokální bolesti.

C) ZÁVĚREČNÉ STANOVISKO, ODŮVODNĚNÍ:

Dle předložené dokumentace lze konstatovat, že konstrukční i materiálové vlastnosti splňují požadavky kladené na tento druh zdravotnických prostředků. Údaje uvedené v českém návodu k použití včetně názorných obrazů zaručují, že bandáž bude správně použita.

Třída ZP dle příl. IX. NV č. 180/1998 Sb.: I.

ZP, který je předmětem této zprávy, je vhodný pro používání při poskytování zdravotní péče v ČR dle platných právních předpisů.

D) SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY:

1. Prohlášení o shodě
2. Prospektový materiál výrobce
3. Zahraniční certifikáty výrobce
4. Autorizace zadavatele pro zastupování na českém trhu
5. Český návod k použití
6. Výpis z Obchodního rejstříku s údaji o zadavateli.

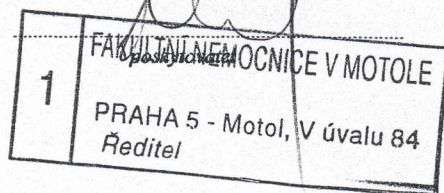
E) PŘÍLOHA (kopie smlouvy mezi zadavatelem, zkoušejícím a poskytovatelem)

V Praze dne 11.11.2002

.....
podpis zadavatele

.....
podpis zkoušejícího / posuzovatele

USAS s.r.o.
VINOHRADSKÁ 97
120 00 PRAHA 2
DIČ: 002-00202578
TEL: 244466753



CENTRUM PRO REHABILITAČNÍ INŽENÝRSTVÍ

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

1. Zadavatel zkoušek:

USAS s.r.o., Vinohradská 97, 120 00 Praha 2

2. Výrobce:

KOELBEL - TRAININGSFORSCHUNG GMBH, Rendsburger Strasse 14+16, 30659 Hannover

3. Dodavatel:

USAS s.r.o., Vinohradská 97, 120 00 Praha 2

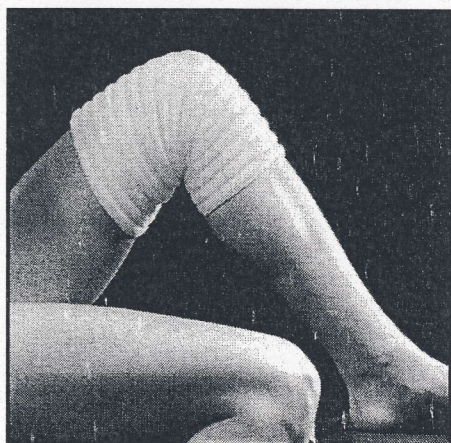
4. Kód výrobku:

KOE01

5. Název výrobku:

Bandáž kolenní elastická THERMORIPP / návlek

6. Zobrazení:



7. Popis výrobku:

Bandáž bez zpevňovacích prvků. Aplikace natažením na končetinu. Bez upevňovacích prvků. Celek je obvodově po celé délce zcela uzavřen.

Bandáž je tvořena prodyšným textilním potahem ve tvaru propojených kanálků, které jsou vyplněny pěnovou hmotou. Celek vykazuje pružnost v rozsahu 10%.

Je deklarováno magnetické pole.

Velikost podle obvodu kolena v rozsahu 31 - 50 cm (4 velikosti). Univerzální provedení pro pravou i levou stranu.

Celou textilní bandáž je možno prát.

8. Materiál:

Textil, polyuretanová pěna.

9. Kvalita výroby:

Kvalitativní stupeň dle CRI = 1

10. Způsob zkoušení:

Srovnání, měření.

11. Funkčnost:

Bandáž po aplikaci slouží jako ochranná a termoizolační. Není sledován stabilizační efekt. Magnetické pole na úrovni pozadí.

Indikace:

pooperační stavy

doléčení

edémy

Kontraindikace:

nejsou

Připomínky:

nejsou

12. Doporučení:

Bez doporučení.

13. Srovnání:

Nahrazuje jiné způsoby ochrany DK s použitím k tomu určené speciální pomůcky. Srovnání je problematické vzhledem k tomu, že standardně vyráběné pomůcky obdobných provedení obvykle vykazují jistý stabilizační efekt, který je v hodnoceném provedení potlačen neexistencí stabilizačních prvků. Zde je prioritní termoizolační efekt. Výrobek je prodyšnější vlivem použitých materiálů než obvykle používané termoizolační pomůcky.

14. Zhodnocení:

Jde o **doplňkovou léčebnou** pomůcku při výše uvedených indikacích.

15. Závěr:

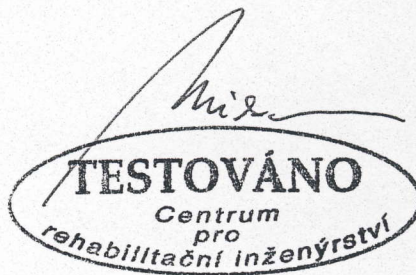
Doporučujeme schválení podle § 62 Zákona o péči o zdraví lidu.

číselník 3

podskupina 04

cenová regulace

16. 2. 1996



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1263/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha
Název prostředku: Podložka antidekubitní THERMO RIPP
Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN
Obchodní název (typ): Podložka antidekubitní THERMO RIPP
Třída: I - neměřící/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

Šimáčková

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1264/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha

Název prostředku: Ortézy dolních končetin
THERMO RIPP - bandáže na koleno, stehno, kotník

Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN

Obchodní název (typ): Bandáže THERMO RIPP na klouby a svaly

Třída: I - neměřicí/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užitné vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie