

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku výrobce HAM,d.o.o., Ljubljana Slovinsko
Provedeno dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a dle vyhlášky č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

Název zdravotnického prostředku :ergonomická židle SpinaliS

Název kategorie zdravotnického prostředku : Zdravotnický prostředek pro opakované použití tř.1 nesterilní

Zadavatel : Amulet – zdravotnické potřeby s. r. o.
Se sídlem: Náchod, Plhovská 1098, PSČ 547 01
IČ: 260070428

Poskytovatel : Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská tř. č. 581, Hradec Králové, 500 05
IČO : 00179 906

Posouzení provedl : doc. MUDr. Vlasta Tošnerová, CSc.
přednostka kliniky rehabilitace a protetiky Fakultní nemocnice Hradec Králové

Kvalifikace, praxe : lékařka se specializovanou způsobilostí
nástavbová atestace FBLR

Trvalý pobyt: K Rybníku 6, 500 11 Hradec Králové
praxe 33 let

Datum zahájení klinického hodnocení : 9. 10. 2006

Datum ukončení klinického hodnocení : 10. 11. 2006

Plán klinického hodnocení : Posouzení zdravotnických prostředků z hlediska bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití v průvodní dokumentaci. Ověření vhodnosti pro určitý účel.
Bylo požadováno hodnocení a posouzení dle předložené dokumentace.

Plán klinického hodnocení je vytvořen v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů a dle vyhlášky č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

Účel použití zdravotnického prostředku :

Hodnocený zdravotnický prostředek je používán jako prevence a léčba pro páteř. Židle má dokonale kopírovat pohyby těla, páteř má být v ideálním postavení a zádové i břišní svaly aktivně pracují. Je zajištěna unikátní pánevní mobilita a dobrá opora dělních končetin.

Zdravotnický prostředek

Název : ergonomická židle SpinaliS

Hodnocení zdravotnického prostředku :

Posuzovaný zdravotnický prostředek byl posouzen na pracovišti kliniky poskytovatele, a to na klinice rehabilitace a protetiky. V průběhu posuzování bylo účelem posoudit funkčnost a deklarovanou účinnost zdravotnického prostředku.

Ergonomická židle SpinaliS :

- umožňuje dynamický sed, to je určité balancování na kývavé sedací ploše a tím kompenzuje civilizační jednostranné přetížení páteře, které vzniká zejména při dlouhodobém sezení, např. u počítačů, ale i při jiných činnostech vyžadující dlouhodobý sed
- při statickém sezení dochází k přetížení tak zvaného tonického svalstva, které je hlavně aktivováno, je-li zátěž dlouhodobě jednostranná a tím se svalstvo v oblasti zad a kříži zvýšeně napíná a dochází k bolestivým stavům
- dochází k automatickému zapojení svalů tak zvaných fázických, zejména břišních a tím vyrovnává napětí svalů zádových
- židle vyhovuje tzv. ergonomickému sezení, to je správné sezení při vykonávání činnosti v pracovním prostředí
- nastavitelností područek a opěry se přizpůsobí individuálně potřebám pacienta
- povrchová úprava je prodyšná a snadno se hygienicky udržuje

Doporučení:

Na příbalovém letáku upozornit na opatrné sedání s nutností přidržet židli za područky a usedat do středu židle. Byl by vhodný i menší kyv sedáku.

Posouzení bylo provedeno na základě předložené literatury a předložených vzorků.

Literatura: (doložená)

Výpis z obchodního rejstříku

Žádost o provedení klinického hodnocení

Certifikát TÜV

Posouzení jakosti SIQ

Posouzení jakosti SQ

Referenční list – názory lékařů

Závěr :

Posuzovatel považuje hodnocený zdravotnický prostředek dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a vyhlášky č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku, za bezpečný pro uživatele a třetí osoby .

Závěr je doporučit židle SpinaliS pro ergonomické sezení a její uvedení na český trh.

Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče v rozsahu uvedeném v dokumentaci ke zdravotnickému prostředku. Je vhodný pro používání v České republice

Obsah závěrečné zprávy :

1. Název klinického hodnocení
2. Název klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku
3. Název kategorie zdravotnického prostředku
4. Údaje evidenčního charakteru zadavatele a poskytovatele
5. Údaje evidenčního charakteru klinického výzkumného pracovníka
6. Datum zahájení klinického hodnocení
7. Datum ukončení klinického hodnocení
8. Plán klinického hodnocení
9. Účel použití
10. Hodnocení
11. Literatura
12. Závěr
13. Obsah
14. Příslušné podpisy a razítka poskytovatele, klinického výzkumného pracovníka a zadavatele.

Počet stran závěrečné zprávy : 3

V Hradci Králové dne

V Hradci Králové dne

razítka a podpis zadavatele

razítka a podpis poskytovatele



zkoušející

