

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku .

Název, IČO poskytovatele u něhož bylo klinické hodnocení provedeno:

Všeobecná fakultní nemocnice

U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

IČO: 00064165

Název klinického hodnocení: Klinické hodnocení zdravotnického prostředku bez klinické zkoušky.

Název klinicky hodnoceného ZP: Autotrakční lehátko AL200 (varianta AL080)

Stručná charakteristika klinického hodnocení s uvedením jeho výsledku:

Při dodržení pokynů a zásad uváděných výrobcem spolu s respektováním kontraindikací (výrobce rovněž uvádí) jde o velmi užitečnou pomůcku v léčbě i prevenci mnoha zdravotních potíží, dobře použitelnou v domácím prostředí.

Posuzovatel **doporučuje** k povolení pro použití zdravotnického prostředku při poskytování péče v ČR dle současných platných právních předpisů.

Zadavatel: Emil Dolejší, 561 16 Libchavy, Česká republika

Posouzení provedl: Doc. MUDr. J. Votava, CSc.

Klinika rehab. lékařství VFN

Albertov 7, 128 00 Praha 2

Části klinického hodnocení: Název klinicky hodnoceného ZP, zadavatel, výrobce ZP, posouzení provedl, datum zahájení a ukončení klinického hodnocení, seznam přiložené dokumentace, jména a příjmení dalších osob podílejících se na klinickém hodnocení, údaje o ověření vhodnosti ZP pro určený účel použití, vjádření - popis a hodnocení ZP, závěr.

Datum zahájení klinického hodnocení: 8.10.2001

Datum ukončení klinického hodnocení: 29.10.2001

Datum vypracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení: 15.12..2001

Kvalifikace a praxe zkoušejícího: Doc.MUDr.J.Votava,CSc.

30 let praxe v oboru fyzioterapie a balneoterapie

Seznam osob, které se podílely na klinickém hodnocení: Mgr. Dalibor Smek

Údaje o ověření vhodnosti ZP pro určený účel použití:

1) cíle a odůvodnění: Klinické zhodnocení vhodnosti testovaného výrobku k terapii pacientů s vertebrogenními problémy a jeho schválení k výrobě a distribuci na území České republiky.

Z hlediska rehabilitačního lékařství spočívá léčebný účinek lehátka v:

a) trakčním působením na klouby dolních končetin, bederní a zčásti i hrudní páteře. proto lze očekávat efekt u některých vertebrogenních bolestí, včetně bolestí při diskopatiích v bederní oblasti, počínajících artrozách a některých skoliozách.

b) obrácené poloze jako takové, která podporuje žilní návrat a zlepšuje prokrvení řady orgánů, včetně mozku.

2) doporučení státních orgánů:

- ROZHODNUTÍ č.08-R-A99/50 ze dne 15.9.1992, protokol o zkoušce č.30-2490 ze dne 28.8.1992

Vydal: Strojírenský zkušební ústav, Lidická 48, Brno

- Schvalovací výměr č.003/92 ze dne 16.9.1992, vydal SÚKL Praha

- Schvalovací výměr č.400/97 ze dne 1.9.1997, vydal SÚKL Praha

- ROZHODNUTÍ o povolení k použ. prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče č.92/866/98-INN ze dne 15.12.1998, vydal SÚKL
adresa: Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Šrobárova 48, Praha 10

Vypracoval: Dolejší Emil

Emil DOLEJŠÍ
DOLNÍ LIBCHAVY 295
561 16 LIBCHAVY
DIČ: 273-330724127
0465 / 582242



MUDr. Olga Švestková, Ph. D.

Průmysl KRL