

## Závěrečná zpráva klinického hodnocení zdravotnického prostředku

Provedeno dle zákona č. 123/2000Sb. 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 ZP: Kompresivní punčochové podkolenky**

**Třída ZP: 1, nesterilní, neinvazivní, neměřicí**

**Výrobce a zadavatel: ing. Miroslav Lakomý  
Soběšovice 196, 739 38**

**Poskytovatel: Fakultní nemocnice Olomouc  
se sídlem I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc**

**Posouzení provedl: doc., MUDr. Dalibor Musil, Ph.D.**

**Pracoviště: I. interní klinika FN a LF Olomouc**

**Pracovní zařazení: lékař angiologické ambulance I. interní  
kliniky FN a LF Olomouc**

**Datum zahájení klinického hodnocení: 1.11.2010**

**Datum ukončení klinického hodnocení: 20.1.2011**

## **Hodnocení zdravotnických prostředků:**

Na základě Osvědčení, vydaného Fakultní nemocnici Olomouc ministrem zdravotnictví ČR, bylo v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., ustanovení paragrafu 8 odst. 6 provedeno klinické hodnocení zdravotnického prostředku bez klinické zkoušky, formou literární rešerše.

Výrobek svým vzhledem zcela splňuje praktické požadavky a určený účel použití deklarovaný výrobcem zdravotnického prostředku. Svým charakterem je vhodný prakticky pro všechny pacienty s onemocněním žilního a lymfatického systému dolních končetin (viz účel použití zdravotnického prostředku). Polypropylénová vlákna obsahující stříbro, ze kterých jsou

kompresivní podkolenky vyráběné, zaručují vynikající hygienické vlastnosti, jsou vzdušné, potlačují růst bakterií, pocení a zápach. Punčochy lze snadno na končetinu navléci, při nošení drží pevně, nikde neškrtí a zachovávají doporučený gradient komprese ve směru toku žilní krve. To zaručuje vysoký komfort při jejich nošení. Punčochy lze ručně prát, čímž je daná možnost opakovaného použití. Životnost lze odhadnout při pravidelném denním nošení minimálně na několik měsíců. Použití pomůcky je svým určením a vzhledem natolik samozřejmé, že příložený manuál je dostatečný.

Indikací kompresivní punčochové podkolenky je konzervativní léčba chronického žilního onemocnění všech klinických stádií podle CEAP klasifikace, akutní tromboflebitidy, akutní hluboké žilní trombózy, posttrombotického syndromu, lymfedému I. a II. stádia, ortostatických otoků dolních končetin a těhotenských otoků dolních končetin.

Kontraindikací použití výrobku je jakákoliv známá alergická reakce na složky pomůcky, otoky dolních končetin u těžkého srdečního selhání NYHA III. a IV. a ischemická choroba dolních končetin III. a IV. stádia podle Fontainea.

Při správném použití výrobku jsou rizika minimální. Je třeba předejít skladům při nesprávném nasazení, které mohou být příčinou zhoršení povrchové žilní drenáže. Je rovněž nutné udržovat pomůcku čistou a suchou, což je považováno za samozřejmé.