Titul:	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku		210430TVK
Projekt:	Zdrav.prostředek - Kočárek zdravotní – skup.produktů	Rev.:	1.0
Vydal:	TVK / M.Kadlecová, J.Kotik	Datum:	30/04/2021

Verze dokumentu:

Verze:	Dokument / popis:	Autor:	Datum:
1.0	Zdrav.prostředek - Kočárek zdravotní - skup.produktů	TVK / M.Kadlecová	30/04/2021

Historie / předchozí dokumenty:

Verze:	Dokument / popis:	Autor:	Datum:
2.0	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku – TOM4.	VED / J.Kotíková	28/07/2008
1.0	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku – TOM5.	VED / J.Kotíková	01/09/2006
2.0	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku – BEN.	VED / J.Kotíková	01/03/2009
1.0	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku – JACKO.	VED / J.Kotíková	02/11/2009
1.0	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku – DIXIE.	VED / J.Kotíková	27/10/2014

1. Obecné informace

Dokument byl vypracován dle pokynu a v souladu s následujícími normativy:

1. Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR)
2. Zákon o zdravotnických prostředcích č. 89/2021Sb. (ČR) v aktuálním znění.
3. Pokyny pro zdravotnické prostředky MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 (2016) „Klinické hodnocení: směrnice pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS ".
4. Směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD)

Účelem klinického hodnocení je systematické přezkoumání dostupných klinických údajů před a po uvedení na trh (publikovaná literatura, publikovaná data a databáze nežádoucích účinků), které jsou relevantní pro zamýšlené použití příslušné skupiny produktů. Údaje o klinické účinnosti a bezpečnosti je třeba porovnat s příslušnou skupinu produktů a ekvivalentními produkty, pokud jsou zkoumány. Tato závěrečná zpráva o klinickém hodnocení je součástí plánu klinického hodnocení (01_PlanKHZP_KocZdravPGR_210327, rev.1.0).

2. Výrobce – identifikace

Výrobce:	PATRON Bohemia a.s.	
Adresa:	Českolipská 3419, 27601, Mělník, ČR	

3. Produkt – popis, účel

3.1 Produkt – základní informace

EMDN kód:	Y122703 / Kočárek (zdravotnický prostředek)	
Klasifikace ZP:	třída 1 (neinvazivní)	
Název / kód:	**TOM4, zdravotní kočárek**	**T4YYYYYYY000000**

	TOM5, zdravotní kočárek	**T5YYYYYYY000000**
	BEN, zdravotní kočárek	**B4YYYYYYY000000**
	JACKO, zdravotní kočárek	**J5YYYYYYY000000**
	DIXIE, zdravotní kočárek	**D4YYYYYYY000000**

3.2 Produkt – popis

Produkty ze skupiny „Kočárky zdravotní" jsou produkty ve formě skládacích víceúčelových zdravotních kočárků pro postižené děti. Produkty se primárně skládají z podvozku (různé velikosti), dvou otočných předních kol a dvou zadních kol. Produkty jsou vybaveny sedačkou (různé velikosti). Produkt je určen ke krátkodobému i dlouhodobému použití. Produkt je ovládán doprovodnou osobou a slouží k přepravě postižených dětí za pomoci jiné osoby. Produkt je určen pro použití na pevném podkladu v interiérech a exteriérech.
Plně skládací podvozek specifického autentického provedení je vyroben z profilů z oceli a lehkých slitin s povrchovou úpravou práškovou barvou. Díky vyztuženému rámu a snadnému skládání je produkt vhodný jak pro městské podmínky , tak i mimo město.
Plně skládací vestavěná sedačka specifického autentického provedení je také vyrobena z profilů z lehkých slitin s povrchovou úpravou práškovou barvou, sedačka je vybavena pevným sedákem a opěrou zad s pevnou konstrukcí. Sedačka konstrukčně umožňuje nastavovat částečné, či úplné její rozměry ve více směrech, což umožňuje uživateli zaujmout optimální polohu při transportu. Komponenty sedačky (podnožky, stupačky, boční panely, opěrky rukou, aj. lze částečně individuálně přizpůsobovat dle individuálních potřeb uživatele. Produkt je možné dovybavit speciálním fixačním a imobilizačním příslušenstvím.

3.3 Produkt – základní části

TOM4, zdravotní kočárek: 	Základní části: 1. základní rám podvozku 2. sedačka 3. sedák 4. zádová opěra 5. kolo přední 6. kolo zadní 7. brzda 8. podnožka 9. stupačka 10. područky 11. vodítko 12. bezpečnostní hrazdička

TOM5, zdravotní kočárek: 	Základní části: 1. základní rám podvozku 2. sedačka 3. sedák 4. zádová opěra 5. kolo přední 6. kolo zadní 7. brzda 8. podnožka 9. stupačka 10. područky 11. vodítko 12. bezpečnostní hrazdička
BEN, zdravotní kočárek: 	Základní části: 1. základní rám podvozku 2. sedačka 3. sedák 4. zádová opěra 5. kolo přední 6. kolo zadní 7. brzda 8. podnožka 9. stupačka 10. područky 11. vodítko 12. bezpečnostní hrazdička
JACKO, zdravotní kočárek: 	Základní části: 1. základní rám podvozku 2. sedačka 3. sedák 4. zádová opěra 5. kolo přední 6. kolo zadní 7. brzda 8. podnožka 9. stupačka 10. područky 11. vodítko 12. bezpečnostní hrazdička

DIXIE, zdravotní kočárek:	Základní části:
	1. základní rám podvozku 2. sedačka 3. sedák 4. zádová opěra 5. kolo přední 6. kolo zadní 7. brzda 8. podnožka 9. stupačka 10. područky 11. vodítko 12. bezpečnostní hrazdička

3.3 Produkt – vývojové a konstrukční změny

U výše uvedených produktů nebyly implementovány žádné designové ani konstrukční změny (IR = 0), (viz tabulka stupně inovace produktu IR):

IR:	Deskripce:
IR=0	Produkt neobsahuje žádné designové ani konstrukční změny.
IR=1	Produkt je výsledkem rozšíření portfolia (velikost, barevnost, ...) ze současné konstrukce a inovace.
IR=2	Produkt je výsledkem nové klinické aplikace, ze současné konstrukce a inovace.
IR=3	Produkt je výsledkem nové konstrukce a inovace.

3.4 Produkt – indikace, účel použití

Navrhovaná Indikace pro použití: Produkt je určen pro děti s dočasným nebo trvalým omezením schopnosti chůze, neschopnými chůze, či prostého stoje. Lehká až závažná nebo úplná omezení pohybu uživatele. Produkt je určen k přepravě postižených dětí za pomoci jiné osoby. Produkt je určen pro ovládání doprovodnou osobou. Produkt lze používat denně na pevném podkladu v interiérech i v exteriérech. Produkt lze používat při okolní teplotě: od -15 °C do + 35 ° C. Produkt lze používat opakovaně (více uživatelů); předpokládaná provozní životnost je 5 let.
Navrhovaný účel použití Produkt je určen pro děti s dočasným nebo trvalým omezením schopnosti chůze, neschopnými chůze, či prostého stoje. Produkt je určen k přepravě postižených dětí za pomoci jiné osoby na pevném podkladu v interiérech i v exteriérech.. Produkt je určen pro ovládání doprovodnou osobou.
Navrhované kontraindikace pro použití: Absolutní kontraindikace nejsou známy. Relativní kontraindikace - chybějící fyzické nebo psychické předpoklady, výrazné plošné porušení povrchové tkáně (např. kůže, aj.).
Navrhovaná cílová skupina uživatelů:

Produkt je vhodný pro uživatele, jejichž anatomie (např. tělesné rozměry a hmotnost) připouští použití tohoto produktu k danému účelu a jejichž kůže je neporušená. Cílová skupina: děti (mladší i starší) od 3 do 18 let, dle příslušné velikosti produktu, s váhovým limitem do 75 kg.

3.5 Ekvivalence v rámci skupiny produktů

Porovnání ekvivalence jednotlivých produktů ve skupině produktů „Kočárek zdravotní", viz následující data / tabulka:

Základní identifikace:

Výrobce:	PATRON Bohemia a.s.
Produkty:	TOM4, TOM5, BEN, JACKO, DIXIE

Technické porovnání:

Podobná / shodná EU klasifikace produktů:	EMDN kód: Y122703 / Kočárek (zdravotnický prostředek) Klasifikace ZP: třída 1 (neinvazivní)
Podobné/shodné funkční principy a zásadní požadavky na užití / výkon:	Mobilita Přeprava postižených dětí Ovládání produktu pomocí doprovodné osoby Možnost přizpůsobení produktu individuálním potřebám uživatele
Použití produktu za podobných/ shodných provozních podmínek:	Lze používat denně Použití na pevném podkladu v interiérech i v exteriérech. Použití při okolní teplotě: od -15 °C do + 35 ° C. Lze používat opakovaně (více uživatelů) Předpokládaná provozní životnost 5 let
Podobné/shodné specifikace a vlastnosti:	Podvozek je složitelný, sedačka je složitelná. Sedačka je částečně, či plně velikostně nastavitelná. Komponenty sedačky (podnožky, stupačky, boční panely, opěrky rukou, aj.) lze částečně individuálně přizpůsobovat dle individuálních potřeb uživatele. Produkt je možné dovybavit speciálním fixačním a imobilizačním příslušenstvím.
Podobná/shodná konstrukce produktu:	Produkt se primárně skládá z: podvozku, sedačky, dvou předních kol, dvou zadních kol. Skládací podvozek, vyrobený z profilů z lehkých slitin s povrchovou úpravou práškovou barvou. Skládací vestavěná sedačka, vyrobená z profilů z lehkých slitin s povrchovou úpravou práškovou barvou. Sedačka je vybavena pevným sedákem a opěrou zad s pevným rámem.
Obsahuje podobné/shodné vývojové standardy a testovací metody:	ČSN EN 12182:2012, ČSN EN 12183, ISO 7176, ČSN 41 1109, ČSN 41 1343, ČSN 42 5340, ČSN 42 6510, ČSN 42 6522, ČSN 64 7003, ČSN EN 71, část 3, ČSN EN 573-3, ČSN EN 755-2.

Biologické porovnání:

Podobné/shodné konstrukční materiály,	Při výrobě produktu se z velké části používají shodné konstrukční materiály (hliník, ocel, polyamid, polypropylene, polyuretan, PES textil, PAD textil, BAV textil, PU pěna), takže existuje vysoký stupeň materiálové identity a konzistence

textilní materiály a chemické látky:	
Kontakt s podobnými/shodnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami:	Uživatel ve všech produktech , kočárcích zdravotních, sedí. Produkty mohou a přicházejí v definované dosahové oblasti do přímého kontaktu s neporušenou kůží uživatele na většině částí těla.
Podobný/shodný typ kontaktu a doba trvání kontaktu:	Typ kontaktu je srovnatelný; všechny produkty se používají při sezení. Doba kontaktu je také srovnatelná, doba se může lišit od dočasného až po celodenní používání, dle intenzity používání produktu uživatelem.
Podobné/shodné chování při uvolňování chemických látek	Materiály v dotykové oblasti (části na podporu a držení těla, potah sedačky, opěrky rukou, aj..), byly testovány dle platných norem EU (test cytotoxicity). Viz přílohy z TPF.

Klinické porovnání:

Shodný klinický stav nebo účel použití	Uživatel je osoba, dítě, s dočasným nebo trvalým omezením schopnosti chůze, neschopnými chůze, či prostého stoje. Produkt je určen pro ovládání doprovodnou osobou.
Interakce ve shodné oblasti těla	Uživatel ve všech produktech , kočárcích zdravotních, sedí. Produkty mohou a přicházejí v definované dosahové oblasti do přímého kontaktu s neporušenou kůží uživatele.
Podobná/shodná populace pacientů	Produkt je vhodný pro uživatele, cílovou skupinu: děti (mladší i starší) od 3 do 18 let, dle příslušné velikosti produktu, s váhovým limitem do 75 kg.
Podobný/shodný průběh užívání produktu (životní cyklus)	Výrobky jsou nastavovány a přizpůsobovány kvalifikovaným personálem a následně používány uživateli s odpovídajícími indikacemi.
Podobný/shodný hlavní výkon a účinek	Zajištění mobility, přepravy postižených dětí. Zajištění korekce pozice sezení , při transportu. Možnost denního použití na pevném podkladu v interiérech i v exteriérech.

3.6 Varování, Upozornění, Preventivní opatření

Provedení a obsah návodů k obsluze pro uživatele byl zkontrolován pro všechny produkty z produktové skupiny „Kočárky zdravotní" a to z hlediska korektního uvedení a obsahu informaci pro Varování, Upozornění a Preventivní opatření. Každý produkt z produktové skupiny je dodáván zákazníkovi s návodem k použití, který obsahuje všechny důležité informace týkající se přípravy k použití, použití, skladování, údržby a následné možnosti likvidace produktu, včetně korektních informací o bezpečnosti a zbytkových rizicích produktu.

Seznam produktových návodů k obsluze:

IFU_TOM4_CS (revize DPR210510), IFU_TOM5_CS (revize DPR210510), IFU_BEN_CS (revize DPR210510) IFU_JACKO_CS (revize DPR210510) IFU_DIXIE_CS (revize DPR210510)

Seznam bezpečnostních upozornění, uvedených v návodech k obsluze:

IFU_TOM4_CS (revize DPR210510):

Riziko – zdroj / typ:	Bezpečnostních upozornění:
Přetížení vodítka , nestabilita kočárku, převržení	UPOZORNĚNÍ! Jakékoli břemeno (brašna, ...) připevněné k rukojeti ovlivňuje stabilitu kočárku!
Neodborná manipulace s produktem. Riziko odbrždění, převržení produktu, nekontrolovaná jízda.	POZOR! Nikdy nenechávejte své dítě bez dozoru!
Přehuštění a destrukce pneumatik, podhuštění a vysvléknutí pneumatiky za jízdy.	POZOR! Doporučený tlak v pneumatikách: 180 kPa
Přetížení produktu, nestabilita, porušení, destrukce kočárku, či jeho částí.	POZOR! Maximální nosnost výrobku.
Neodborná manipulace s produktem, Riziko poranění prstů.	UPOZORNĚNÍ! Při nastavování kočárku držte prsty mimo pohybující se části mechanismu!
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění částí produktu za jízdy (kola, hrazdička, bezp.pás ...). Riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Před použitím se přesvědčte, že všechna zajišťovací zařízení jsou zapojená
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění sedačky za jízdy.	UPOZORNĚNÍ! Zkontrolujte, zda připevňovací zařízení sedačky je před použitím řádně připojeno
Nevhodné použití produktu, Riziko zcela nevhodné ergonomie sedu, riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Sedačka není vhodná pro dítě mladší 6 měsíců
Neodborná manipulace s produktem. Riziko převržení produktu a nekontrolované jízdy.	VAROVÁNÍ! Tento výrobek není vhodný pro běhání a jízdu na bruslích
Neodborná manipulace s produktem. Nevhodné použití produktu. Riziko ohrožení bezpečnosti uživatele.	POZOR! Před použitím si pozorně pročtěte návod k použití a uschovejte jej pro pozdější nahlédnutí. Bezpečnost dítěte může být ohrožena, pokud nebudete postupovat podle návodu

IFU_TOM5_CS (revize DPR210510):

Riziko – zdroj / typ:	Bezpečnostních upozornění:
Přetížení vodítka , nestabilita kočárku, převržení	UPOZORNĚNÍ! Jakékoli břemeno (brašna, ...) připevněné k rukojeti ovlivňuje stabilitu kočárku!

Neodborná manipulace s produktem. Riziko odbrždění, převržení produktu, nekontrolovaná jízda.	POZOR! Nikdy nenechávejte své dítě bez dozoru!
Přehuštění a destrukce pneumatik, podhuštění a vysvléknutí pneumatiky za jízdy.	POZOR! Doporučený tlak v pneumatikách: 180 kPa
Přetížení produktu, nestabilita, porušení, destrukce kočárku, či jeho částí.	POZOR! Maximální nosnost výrobku.
Neodborná manipulace s produktem, Riziko poranění prstů.	UPOZORNĚNÍ! Při nastavování kočárku držte prsty mimo pohybující se části mechanismu!
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění částí produktu za jízdy (kola, hrazdička, bezp.pás ...). Riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Před použitím se přesvědčte, že všechna zajišťovací zařízení jsou zapojená
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění sedačky za jízdy.	UPOZORNĚNÍ! Zkontrolujte, zda připevňovací zařízení sedačky je před použitím řádně připojeno
Nevhodné použití produktu, Riziko zcela nevhodné ergonomie sedu, riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Sedačka není vhodná pro dítě mladší 6 měsíců
Neodborná manipulace s produktem. Riziko převržení produktu a nekontrolované jízdy.	VAROVÁNÍ! Tento výrobek není vhodný pro běhání a jízdu na bruslích
Neodborná manipulace s produktem. Nevhodné použití produktu. Riziko ohrožení bezpečnosti uživatele.	POZOR! Před použitím si pozorně pročtěte návod k použití a uschovejte jej pro pozdější nahlédnutí. Bezpečnost dítěte může být ohrožena, pokud nebudete postupovat podle návodu

IFU_BEN_CS (revize DPR210510):

Riziko – zdroj / typ:	Bezpečnostních upozornění:
Přetížení vodítka , nestabilita kočárku, převržení	UPOZORNĚNÍ! Jakékoli břemeno (brašna, ...) připevněné k rukojeti ovlivňuje stabilitu kočárku!
Neodborná manipulace s produktem. Riziko odbrždění, převržení produktu, nekontrolovaná jízda.	POZOR! Nikdy nenechávejte své dítě bez dozoru!
Přehuštění a destrukce pneumatik, podhuštění a vysvléknutí pneumatiky za jízdy.	POZOR! Doporučený tlak v pneumatikách: 180 kPa
Přetížení produktu, nestabilita, porušení, destrukce kočárku, či jeho částí.	POZOR! Maximální nosnost výrobku.

Neodborná manipulace s produktem, Riziko poranění prstů.	UPOZORNĚNÍ! Při nastavování kočárku držte prsty mimo pohybující se části mechanismu!
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění částí produktu za jízdy (kola, hrazdička, bezp.pás ...). Riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Před použitím se přesvědčte, že všechna zajišťovací zařízení jsou zapojená
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění sedačky za jízdy.	UPOZORNĚNÍ! Zkontrolujte, zda připevňovací zařízení sedačky je před použitím řádně připojeno
Nevhodné použití produktu, Riziko zcela nevhodné ergonomie sedu, riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Sedačka není vhodná pro dítě mladší 6 měsíců
Neodborná manipulace s produktem. Riziko převržení produktu a nekontrolované jízdy.	VAROVÁNÍ! Tento výrobek není vhodný pro běhání a jízdu na bruslích
Neodborná manipulace s produktem. Nevhodné použití produktu. Riziko ohrožení bezpečnosti uživatele.	POZOR! Před použitím si pozorně pročtěte návod k použití a uschovejte jej pro pozdější nahlédnutí. Bezpečnost dítěte může být ohrožena, pokud nebudete postupovat podle návodu

IFU_JACKO_CS (revize DPR210510):

Riziko – zdroj / typ:	Bezpečnostních upozornění:
Přetížení vodítka , nestabilita kočárku, převržení	UPOZORNĚNÍ! Jakékoli břemeno (brašna, ...) připevněné k rukojeti ovlivňuje stabilitu kočárku!
Neodborná manipulace s produktem. Riziko odbrždění, převržení produktu, nekontrolovaná jízda.	POZOR! Nikdy nenechávejte své dítě bez dozoru!
Přehuštění a destrukce pneumatik, podhuštění a vysvléknutí pneumatiky za jízdy.	POZOR! Doporučený tlak v pneumatikách: 180 kPa
Přetížení produktu, nestabilita, porušení, destrukce kočárku, či jeho částí.	POZOR! Maximální nosnost výrobku.
Neodborná manipulace s produktem, Riziko poranění prstů.	UPOZORNĚNÍ! Při nastavování kočárku držte prsty mimo pohybující se části mechanismu!
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění částí produktu za jízdy (kola, hrazdička, bezp.pás ...). Riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Před použitím se přesvědčte, že všechna zajišťovací zařízení jsou zapojená

Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění sedačky za jízdy.	UPOZORNĚNÍ! Zkontrolujte, zda připevňovací zařízení sedačky je před použitím řádně připojeno
Nevhodné použití produktu, Riziko zcela nevhodné ergonomie sedu, riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Sedačka není vhodná pro dítě mladší 6 měsíců
Neodborná manipulace s produktem. Riziko převržení produktu a nekontrolované jízdy.	VAROVÁNÍ! Tento výrobek není vhodný pro běhání a jízdu na bruslích
Neodborná manipulace s produktem. Nevhodné použití produktu. Riziko ohrožení bezpečnosti uživatele.	POZOR! Před použitím si pozorně pročtěte návod k použití a uschovejte jej pro pozdější nahlédnutí. Bezpečnost dítěte může být ohrožena, pokud nebudete postupovat podle návodu

IFU_DIXIE_CS (revize DPR210510):

Riziko – zdroj / typ:	Bezpečnostních upozornění:
Přetížení vodítka , nestabilita kočárku, převržení	UPOZORNĚNÍ! Jakékoli břemeno (brašna, ...) připevněné k rukojeti ovlivňuje stabilitu kočárku!
Neodborná manipulace s produktem. Riziko odbrždění, převržení produktu, nekontrolovaná jízda.	POZOR! Nikdy nenechávejte své dítě bez dozoru!
Přehuštění a destrukce pneumatik, podhuštění a vysvléknutí pneumatiky za jízdy.	POZOR! Doporučený tlak v pneumatikách: 180 kPa
Přetížení produktu, nestabilita, porušení, destrukce kočárku, či jeho částí.	POZOR! Maximální nosnost výrobku.
Neodborná manipulace s produktem, Riziko poranění prstů.	UPOZORNĚNÍ! Při nastavování kočárku držte prsty mimo pohybující se části mechanismu!
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění částí produktu za jízdy (kola, hrazdička, bezp.pás ...). Riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Před použitím se přesvědčte, že všechna zajišťovací zařízení jsou zapojená
Neodborná/ nedbalá manipulace s produktem a jeho částmi. Riziko uvolnění sedačky za jízdy.	UPOZORNĚNÍ! Zkontrolujte, zda připevňovací zařízení sedačky je před použitím řádně připojeno
Nevhodné použití produktu, Riziko zcela nevhodné ergonomie sedu, riziko volného pohybu uživatele v sedačce.	UPOZORNĚNÍ! Sedačka není vhodná pro dítě mladší 6 měsíců
Neodborná manipulace s produktem. Riziko převržení produktu a nekontrolované jízdy.	VAROVÁNÍ! Tento výrobek není vhodný pro běhání a jízdu na bruslích

Neodborná manipulace s produktem. Nevhodné použití produktu. Riziko ohrožení bezpečnosti uživatele.	POZOR! Před použitím si pozorně pročtěte návod k použití a uschovejte jej pro pozdější nahlédnutí. Bezpečnost dítěte může být ohrožena, pokud nebudete postupovat podle návodu

3.7 Produkt – prohlášení, tvrzení

Následující zdroje prohlášení, či tvrzení o produktu jsou probledávány:

a) produktové propagační materiály (tištěné materiály)
b) informace na veřejně dostupných digitálních platformách (internet, ..)

Následující prohlášení a tvrzení o produktu o klinické funkci, účinnosti a bezpečnosti produktu byla získána z výše uvedených zdrojů a jsou hodnocena ve zprávě o klinickém hodnocení:

TOM4, TOM5, BEN, JACKO, DIXIE - zdravotní kočárek: „Široká nabídka velikostí a nastavení sedačky zaručuje splnění většiny individuálních požadavků uživatelů na anatomicky optimální polohu sezení při transportu“
TOM4, TOM5, BEN, JACKO - zdravotní kočárek: „Velká oblast nastavení úhlu zádové opěry zaručuje splnění individuálních požadavků na anatomicky optimální možnost polohování uživatelů“
DIXIE - zdravotní kočárek: „Velmi jednoduchá reverzace sedačky po i proti směru jízdy“

4. Ekvivalentní produkt , ekvivalence

Toto klinické hodnocení nepoužívá metodu ekvivalence a nepoužívá žádná data z ekvivalentních produktů.

5. Rešerše odborné literatury - Identifikace (sběr) dat, metody, zdroje

5.1 Rešerše odborné literatury

Úkolem je poskytnut stručný přehled současného stavu znalostí nebo stavu techniky v příslušném lékařském oboru a alternativních možností léčby. Mezi příklady zdrojů patří odborná literatura, praktické pokyny, konsensuální prohlášení, systematické kontroly, normy a příručky. Přehled poskytuje informace o aktuálních intervencích pro zamýšlenou skupinu pacientů. Údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti srovnatelných produktů a alternativních terapií se používají k definování stavu techniky nebo k identifikaci nebezpečí způsobených materiálem, dílčími chemickými látkami a technologiemi.
Dokumentace o stavu techniky musí obsahovat následující informace: klinické zkušenosti (informace o klinickém stavu (podmínkách), který má být léčen, výskyt a přirozený průběh onemocnění (chorob)) a informace o jiných produktech a medicínských alternativách, které jsou k dispozici pro danou cílovou skupinu. Příslušná literatura o lékařských základech a pozadí, alternativních léčebných metodách a nejnovějším stavu techniky je shromažďována a hodnocena podle požadavků, viz další kapitola.

Metoda sběru dat: rešerše literatury
Cíl: alternativní léčba, alternativní postupy, praktické pokyny, prohlášení, normy, odborné příručky
Oblast sběru dat:

Odborná lékařská literatura, odborné časopisy (Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie, Neurologie pro praxi), databáze - MEDLINE, Science Direct, Cochrane Library, Americká národní lékařská knihovna (NLM), PubMed (NCBI)

Akceptace poměru riziko/přínosu pro příslušné indikace a pro účel použití hodnocené skupiny produktů musí být projednáno ve zprávě o klinickém hodnocení s přihlédnutím k aktuálnímu stavu znalostí o aktuálním stavu techniky v příslušné medicínské oblasti.

5.2 Rešerše odborné literatury – identifikace, výsledky a vyhodnocení dat

Přehled metodologie rešerše odborné literatury - výběrová kritéria:

	Hledaný text:	Odkazy (počet):
1	Kočárek zdravotní	3
2	Transport dětí s postižením pohybového aparátu	8
3	Transport dětí s postižením	11
4	Sezení v kočárku zdravotním	2
5	Ergonomie sedu dětí ve vozíku	4
6	Bezpečnost a Kočárek zdravotní	19
7	Fixační příslušenství a kočárek zdravotní	1
	CELKEM:	48

Přehled metodologie rešerše odborné literatury - výběrová kritéria:
- vhodný produkt?
- vhodný účel použití?
- vhodná cílová skupina pacientů?
- Vhodný / dostatečný objem dat?
- Ověřená / neověřená data?

Relevance dat (vyloučení nerelevantních dat):

	Deskripce:	Počet:
	Nevhodný/jiný produkt	-8
	Nevhodný/jiný účel použití	-11
	Nevhodná/jiná cílová skupina uživatelů	-7
	Nedostatečný objem dat	-4
	Neověřená data	-14
	CELKEM:	-44

Dodatečná odborná literatura (např. identifikována z předchozích klinických hodnocení):

	Deskripce:	Počet:
	Dodatečná odborná literatura	2

Klasifikace vybrané odborná literatury:

	Deskripce:	Počet:
	B1 - Články o hodnocených skupinách produktů	0

	B2 - Studie týkající se klinických zkušeností, alternativních terapií, srovnávacích produktů a současného stavu techniky.	3
	B3 - Ostatní zdroje dat , týkající se klinického stavu a současného stavu techniky	3
	Vybraná odborná literatura pro analýzu klinické zkušenosti a současný stav techniky:	6

Ref.	Deskripce:	Popis/ relevance:
(5)	Neuromuskulární deformity páteře, Martin Repko a kol., Galen, 2008	Odborná učebnice z oblasti neuromuskulární deformity páteře. Rozbory korekcí a metod pro správné sezení. Popisuje korekční techniky pro ergonomické sezení. Odráží současný stav znalostí v neurologicko-ortopedické odborné oblasti.
(7)	Klinická neurologie část speciální I a II, Josef Bednařík, Zdeněk Ambler, Evžen Růžička a kol., Triton, 2011	Odborná učebnice z oblasti klinické neurologie oblasti páteře. Odráží současný stav znalostí v neurologicko-ortopedické odborné oblasti.
(10)	Dětská neurologie, Ivan Lesný a kolektiv, Avicentrum, 1980	Odborná učebnice z oblasti dětské klinické neurologie. Odráží současný stav znalostí v odborné oblasti dětské neurologie.
(11)	Ergonomic Seating a True Chalange, Bengt Engstrom, Posturalis book, 1st edition, 2002	Učebnice pro ergonomické sezení a korektní používání invalidních vozíků. Popisuje korekční techniky pro ergonomické sezení, indikace pro vybavení invalidního vozíku. Odráží současný stav znalostí v ortopedické / rehabilitační odborné oblasti.
(12)	Ergonomics, Seating and Positioning, Bengt Engstrom, Posturalis book, 1st edition, 1993	Učebnice pro ergonomické sezení a korektní používání invalidních vozíků. Popisuje korekční techniky pro ergonomické sezení, indikace pro vybavení invalidního vozíku. Odráží současný stav znalostí v ortopedické / rehabilitační odborné oblasti.
(17)	Biomedizinische Technik - Rehabilitationstechnik (Biomedical Technology - Rehabilitation Technology), Mark Kraft, Uty Morgenstern., Volume 10, De Gruyter Studies, De Gruyter Verlag Berlin, 1st edition, August 2015]	Učebnice ortopedie popisuje indikace pro vybavení invalidního vozíku, technické základy technologie invalidních vozíků, různé systémy pohonu invalidních vozíků a jejich oblasti použití. Odráží současný stav znalostí v ortopedické / rehabilitační technologii. Je popsáno použití a přizpůsobení silových invalidních vozíků pro výše uvedené indikace.

6. Klinická zkušenost a současný stav techniky – identifikace, výsledky a vyhodnocení dat

Primární studie musí být vypracovány buď s hodnoceným produktem, nebo s ekvivalentním produktem, který se používá pro zamýšlený účel použití. Primární data musí vykazovat kvalitu dat, která je požadována pro prokázání adekvátní klinické funkce a klinické bezpečnosti hodnoceného produktu. Analýza těchto odstavců je uvedena ve zprávě o klinickém hodnocení.
Je třeba vzít v úvahu údaje získané před a po uvedení na trh. Údaje získané před uvedením na trh zahrnují studie před získáním označení shody CE, analýzy rizik, příručky, preklinické studie atd. Údaje po uvedení na trh mohou zahrnovat publikovanou literaturu, nežádoucí účinky, nepublikované studie, registry, stížnosti atd. .

Relevantní data jsou shromažďována ve čtyřech krocích:
Krok 1 - vědecké databáze, vyhledávání publikované literatura o hodnoceném produktu a případně ekvivalentním produktu.
Krok 2 - vyhledávání v databázích odborných studií.
Krok 3 - prohledávají se veřejné databáze nežádoucích příhod
Krok 4 - .údaje získané z klinických zkušeností s vlastním produktem jsou přezkoumány a shrnuty.

6.1 Rešerše vědeckých databází – identifikace a hodnocení dat

Postup identifikace příslušných údajů a ohodnocení získaných dat pro definovanou skupinu produktů a případně ekvivalentní produkty je popsán v kapitole 5

6.2 Rešerše odborných studií - identifikace a hodnocení dat

Akademické databáze a vyhledávače jsou užitečné pro vyhledávání a přístup k článkům ve vědeckých nebo konferenčních časopisech a institucionálních úložištích, archivech nebo jiných sbírkách vědeckých článků. Ve studijních databázích lze vyhledávat diagnózy nebo názvy produktů, aby bylo možné identifikovat relevantní údaje. Použité databáze a výsledky jsou uvedeny níže:

Přehled rešerše odborných studií:

	Hledaný výraz:	Odkazy (počet):
1	https://kramerius.lf1.cuni.cz	7
2	https://www.medvik.cz	8
3	https://www.merckmanuals.com	2
4	https://www.wikiskripta.eu	0
5	https://clinicaltrials.gov	1
6	https://www.drks.de	1

6.3 Veřejné databáze nežádoucích příhod - identifikace a hodnocení dat

V databázích nežádoucích událostí, jako je EUDAMED, FDA (MAUDE), SUKL (NISZP) jsou odpovídajícím způsobem prohledávány názvy značek nebo klíčová slova.
Databáze a časová období použitá pro vyhledávání nežádoucích účinků: od 01/01/2017 do současnosti
Použité databáze jsou uvedeny níže:

https://ec.europa.eu
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM
https://www.niszp.cz/

Období vyhledávání je stanoveno v prvním klinickém hodnocení. Pokud je klinické hodnocení aktualizováno, mezní data nebo předchozí vyhledávání vždy slouží jako výchozí bod pro nové vyhledávací období.
Potenciálně relevantní údaje se sbližují a kontrolují. Následující údaje jsou vyloučeny:

- Data nalezena ve více než jedné databázi (duplikáty)
- Údaje, které odkazují na účel použití, lišící se od účelu použití cílového produktu.
- Údaje nesouvisející s nežádoucí příhodou

Přehled rešerše databáze nežádoucích příhod:

	Hledaný výraz:	Odkazy (počet):
1	TOM4 - zdravotní kočárek	0
2	TOM5 - zdravotní kočárek	0
3	BEN - zdravotní kočárek	0
2	JACKO - zdravotní kočárek	0
3	DIXIE - zdravotní kočárek	0

Byly prohledány národní a mezinárodní databáze nežádoucích příhod, viz seznam výše. U použitých hledaných výrazů nebyly nalezeny žádné shody.

6.4 Klinická zkušenost a alternativní metody

Omezení mobility mohou být způsobena řadou nemocí a úrazů i při narození. Mobilita je základním předpokladem aktivního života a kvality života v každém věku. Umožňuje provádět každodenní činnosti, jako je osobní hygiena, práce, vzdělávání nebo rekreace.
Kočárek zdravotní umožňuje uživateli a doprovodné osobě se efektivně pohybovat ve svém prostředí (interiér a exteriér). Z rehabilitačního a sociálního hlediska je cílem při výběru kočárku zdravotního vybrat takový, který nejlépe umožňuje uživateli a doprovodné osobě být aktivní v každodenním životě s co největší nezávislostí.
Podle Českého statistického úřadu (2019) žilo v České republice přibližně 50 000 obyvatel 0-14 let s postižením. Z toho přibližně 18 000 obyvatel 0-14 let má tělesné postižení.
Odhaduje se, že 12,8% lidí žijících v USA v roce 2016 mělo zdravotní postižení. Postižení dětí a dospívajících představovalo 7,3% (věk 5 až 17 let) a 0,4% (méně než 5 let), což je přibližně 600 000 obyvatel 0-17 let. Z toho přibližně 200 000 obyvatel 0-14 let má tělesné postižení. (31)

Zaopatřit obyvatele kočárkem zdravotním je vhodné u postižení s velmi omezenou nebo žádnou silou ruky, vícenásobné amputace horních a dolních končetin, těžká spasticita s nedostatečnou koordinací, neurologická onemocnění, špatný celkový stav pacienta, například koronární onemocnění nebo metabolické poruchy nebo překážky při chůzi které znemožňují překonání i malých vzdáleností [6].

6.5 Stav techniky

Obor vývoj a výroba kočárků zdravotních je velmi specifický obor. Tento speciální typ kočárku musí splňovat řadu požadavků z různých hledisek.

1. zdravotní požadavek – z hlediska konstrukce znamená, že zdravotní kočárek musí být multifunkční s řadou přídavných, hlavně fixačních příslušenství tak, aby bylo možné vždy sestavit komplex pro určité dítě s určitým individuálním postižením. Musí být možnost dle diagnózy dítěte vyspecifikovat takovou sestavu, která bude danému dítěti vyhovovat.
2. funkční / provozní požadavek – zdravotní kočárek je určen pro postižené děti v rozmezí od 3 let až do juniorského věku, tzn. pro hmotnost uživatele od 10 až po 75 kg. I kočárek pro největší zatížení musí být uživatelsky provozně zvládnutelný, lehce manipulovatelný a skládací pro transport v dopravních prostředcích.
3. design – i při vysokých nárocích na konstrukci a technickou dokonalost je zdravotních kočárků nejvyšší kategorie nutný vynikající design a to především orientovaný tak, aby se přiblížil běžným dětským kočárkům a výrobek prioritně neupozorňoval na to, že je určen pro handicapované děti
4. zdravotní kočárek určený pro postižené děti a mládež je ve většině zemí hrazen z veřejných zdrojů, musí splňovat nejpřísnější bezpečnostní, pevnostní a hygienické předpisy dané EN a ISO normami.
5. z výše uvedeného současného stavu techniky zdravotních kočárků vychází hlavní světový trend vývoje. Zlepšovat provozní vlastnosti zdravotních kočárků s hlavním zaměřením na snížení hmotnosti samotného zdravotního kočárku a zlepšení funkční flexibility v nastavení. Nově je registrován požadavek odborné veřejnosti na monitorování některých funkcí dítěte. Přitom musí být zachováno splnění všech požadavků pro tento obor, jak je uvedeno výše.

Současné zdravotní kočárky mají více provedení jak konstrukčních tak i designových.
- klasické provedení kočárků z ocelových trubek a jednoduchým funkčním designem, které je zastaralé a pro vyspělejší a náročnější trhy / hlavně do zemí s vysokou úrovní zdravotní péče a sociálně orientovanými programy / jsou již nevyhovující a neprodejné.
- odlehčené provedení kočárků nejvyšší kvality s kompletní multifunkčností a použitím pokrokových materiálů a progresivního designu, které je moderní ale výrobně a technologicky náročné a proto i finančně nákladnější.

Kočárky zdravotní jsou často lékařsky a rehabilitačně nezbytné, protože umožňují uživateli následující:

- Snižování kosterních deformit
- Omezení výskytu tlakových bodů
- Snížení abnormálního svalového tonusu a spasticity
- Zlepšení pasivního rozsahu pohybu
- Zachování nebo zlepšení kostní minerální hustoty
- Zlepšení oběhu

- Zlepšení fyzické pohody

6.6 Údaje získané z klinických zkušeností s vlastním produktem - identifikace a hodnocení dat

Vzhledem k tomu, že se skupinou produktů již existují zkušenosti, jsou data získaná z interních databází zkontrolována a shrnuta. Zdroje, které mají být zkontrolovány, jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- Externí klinická hodnocení produktu
- Analýzy rizik
- Stížnosti zákazníků

Pojem „klinická data" označuje informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, které jsou získány během používání výrobku a které pocházejí z následujících zdrojů: klinické zkoušky nebo jiné studie příslušného přípravku nebo ekvivalentního produktu, které jsou uvedeny ve vědecké literatuře recenzované publikované zprávy o dalších klinických zkušenostech s příslušným produktem nebo ekvivalentním produktem, klinicky relevantní informace z dozoru po uvedení na trh.

Pokud nelze na základě klinických dat poskytnout dostatečný důkaz o souladu se základními požadavky na bezpečnost a výkon, použijí se pro účely odůvodnění výsledky neklinických zkušebních metod (jako jsou údaje o ověření a validaci). V tomto případě je opodstatnění tohoto přístupu pojednáno ve zprávě o klinickém hodnocení na základě rizika produktu (s ohledem na specifické vlastnosti interakce mezi produktem a lidským tělem).

Přehled údajů získaných z klinických zkušeností s vlastním produktem:

	Hledaný výraz:	Odkazy (počet):
1	Externí klinická hodnocení produktu	5
2	Analýzy rizik	5
3	Stížnosti zákazníků	5

Add 1 - Seznam dokumentů - Externí klinická hodnocení produktu:

Plan_KHZPEXT_TOM4_080709.pdf
Zprava_KHZPEXT_TOM4_080728.pdf
Plan_KHZPEXT_TOM5_060828.pdf
Zprava_KHZPEXT_TOM5_060901.pdf
Plan_KHZPEXT_BEN_090211.pdf
Zprava_KHZPEXT_BEN_090301.pdf
Plan_KHZPEXT_JACKO_091017.pdf
Zprava_KHZPEXT_JACKO_091102.pdf
Plan_KHZPEXT_DIXIE_140922.pdf
Zprava_KHZPEXT_DIXIE_141027.pdf

Add 2 - Seznam dokumentů – Analýza rizik:

ARIZ_TOM4_2008ZZZ_CJ.pdf
ARIZ_TOM5_091029ZZZ_CJ.pdf
ARIZ_BEN_2009ZZZ_CJ.pdf
ARIZ_JACKO_2010ZZZ_CJ.pdf
ARIZ_DIXIE_170713_CJ.pdf

Add 3 - Seznam dokumentů – Stížnosti zákazníků:

Produkt:	Stížnosti zákazníků (počet / proc.):	Vysoké bezp.riziko (počet / proc.):	Se zraněním (počet / proc.):
TOM4 - zdravotní kočárek	407 / 2,35%	7 / 0,04%	0 / 0,00%

TOM5 - zdravotní kočárek	117 / 2,72%	11 / 0,25%	0 / 0,00%
BEN - zdravotní kočárek	169 / 1,86%	2 / 0,02%	0 / 0,00%
JACKO - zdravotní kočárek	35 / 2,63%	2 / 0,15%	0 / 0,00%
DIXIE - zdravotní kočárek	31 / 2,56%	4 / 0,32%	0 / 0,00%

V seznamu dokumentů - stížnosti zákazníků, se týká více než 80% stížností na dílčí součásti produktu bez poruchy produktu jako celku. Stížnosti zákazníků , které byly vyhodnoceny s vysokým bezpečnostním rizikem, jsou následující:

Produkt: TOM4 - zdravotní kočárek:
Celková destrukce centrálního rámu podvozku, následkem přetížení z neznámé příčiny (četnost = 5x) , Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.
Destrukce zavěšení teleskopu sedačky, následkem přetížení z neznámé příčiny (četnost = 2x) , Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.

Produkt: TOM5 - zdravotní kočárek:
Destrukce teleskopu sedačky, náhlý nekontrolovaný náklon sedačky, následkem nesprávné manipulace s produktem ,či přetížením z neznámé příčiny (četnost = 9x) , Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.
Celková destrukce centrálního rámu podvozku, následkem přetížení z neznámé příčiny (četnost = 2x) , Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.

Produkt: BEN - zdravotní kočárek:
Celková destrukce centrálního rámu podvozku, následkem přetížení z neznámé příčiny (četnost = 2x) , Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.

Produkt: JACKO - zdravotní kočárek:
Celková destrukce předního rámu podvozku a následná destrukce zavěšení kol, následkem přetížení z neznámé příčiny (četnost = 2x) , Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.

Produkt: DIXIE - zdravotní kočárek:
Celková destrukce opěry zad s destrukcí mechanismu pro nastavení náklonu opěry zad, následkem nedodržení - překročení max. povoleného zatížení produktu (četnost = 4x). Uživatel nezraněn, doprovodná osoba nezraněna.

7. Analýza dat:

7.1 Analýza dat – účinnost produktu / skupiny

Produkty byly postupně uváděny na trh již od roku 2001. Bylo zaznamenáno 759 stížností. Míra reklamace je 2,42% . Míra reklamace v důsledku vysokého bezpečnostního rizika je 0,15%. Počet stížností zákazníků , které byly vyhodnoceny s vysokým bezpečnostním rizikem a zraněním je 0.

Klinické přínosy a funkce zdravotních kočárků, respektive vozíků, jsou známy a popsány v publikacích. Kočárky zdravotní obecně již po desetiletí úspěšně využívají pacienti s vážným nebo úplným omezeními mobility. Jejich aplikace a výhody jsou popsány v různých učebnicích a v literatuře. U produktů v této skupině produktů nebylo možné identifikovat žádné publikované ani nepublikované údaje o exaktní účinnosti.

Údaje o účinnosti u ekvivalentních produktů. Při tomto klinickém hodnocení nejsou použity žádné údaje o ekvivalentních produktech. Další relevantní údaje týkající se účinnosti. Při tomto klinickém hodnocení nebylo možné identifikovat žádné další údaje.

7.2 Analýza dat – bezpečnost produktu / skupiny

V databázích nežádoucích událostí, jako je EUDAMED, FDA (MAUDE), SUKL (NISZP) jsou odpovídajícím způsobem prohledávány názvy značek nebo klíčová slova. Databáze a časová období použitá pro vyhledávání nežádoucích účinků: od 01/01/2017 do současnosti.
Použité databáze jsou uvedeny níže:

https://ec.europa.eu
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM
https://www.niszp.cz/

Období vyhledávání je stanoveno v prvním klinickém hodnocení. Pokud je klinické hodnocení aktualizováno, mezní data nebo předchozí vyhledávání vždy slouží jako výchozí bod pro nové vyhledávací období.
Potenciálně relevantní údaje se sbližují a kontrolují. Následující údaje jsou vyloučeny:

- Data nalezena ve více než jedné databázi (duplikáty)
- Údaje, které odkazují na účel použití, lišící se od účelu použití cílového produktu.
- Údaje nesouvisející s nežádoucí příhodou

Přehled rešerše databáze nežádoucích příhod:

	Hledaný výraz:	Odkazy (počet):
1	TOM4 - zdravotní kočárek	0
2	TOM5 - zdravotní kočárek	0
3	BEN - zdravotní kočárek	0
2	JACKO - zdravotní kočárek	0
3	DIXIE - zdravotní kočárek	0

Byly prohledány národní a mezinárodní databáze nežádoucích příhod, viz seznam výše. U použitých hledaných výrazů nebyly nalezeny žádné shody.

7.3 Analýza dat – externí klinická hodnocení produktu / skupiny

Při analýze dat z externě provedených klinických hodnocení produktu lze uvést následující data, v relaci ke klinickým přínosům a funkce zdravotních kočárků.

Externí klinická hodnocení produktu: TOM4
Údaje o posouzení účinnosti zdravotnického prostředku deklarovaného výrobcem z hlediska určeného účelu použití
Klinické ohodnocení: Během zkušební lhůty byl kočárek pro handicapované děti posouzen z hlediska mobility ve zpevněném i nezpevněném terénu, ani v bahnitém terénu nedošlo pro průměrně zdatného jedince ke znemožnění užívání výrobku. Ani v kamenitém terénu a v jinak nerovném terénu nedošlo k porušení konstrukce. Při zablácení a jiném znečištění byla údržba kočárku běžnými čistícími prostředku bezproblémová. Během zkoušek byla simulována manipulace při nastupování a vystupování do vlaku, autobusu a tramvají a jiných dopravních prostředků. Ani při takovýchto extrémních polohách a pohybech a změn těžiště nedošlo k žádnému omezení užitných funkcí. Kočárek byl opakovaně skládán a rozkládán i při použití značně robustního člověka s využitím maximálně možné síly, nedošlo ani k estetickému a funkčnímu poškození kočárku. Uložení do kufru osobních automobilů typu sedan i hatchback a combi bylo zcela bez problému.
Z medicínského hlediska je výrobek vhodný pro děti s těmito onemocněními: - všechny formy dětské obrny (spastické, hemiparetické, diparetické, paraparetické, dystonické, choreatické, smíšené, perinatální encephalopathie /lehčí formy/ - vrozené vývojové poruchy s poruchou vývoje CNS – spina bifida, meningokela, syringomyelie, rozštěpy míchy, kraniostenosy, poruchy kranioverbálního spojení, hydrocephalus - geneticky podmíněné vývojové poruchy – metabolické postihující difusně CNS –

- demyelinisační, leukodistrofie a jiné thesaurismosy
- degenerace spinální a cerebellární – hereditární ataxie spinální (Mb. Friedrich), ataxie teleagiektatická
- onemocnění s postižením gangliových buněk předních rohů míšních – motoneuron diseases – infantilní forma spinální progresivní svalové atrofie Mb Werdnig – Hoffmann, Mb Kugelberg - Welander
- neuropathie hereditární HMSN III a IV typ (dětské a juvenilní formy)
- svalová onemocnění – svalové dystrofie, progresivní formy Duchennův typ, Emery Driefuss
- zánětlivá onemocnění mozku a míchy s ochrnutím končetin – myelitidy, encephalitidy, menigoencephalitidy
- nádorová onemocnění mozku a míchy vedoucí k postižení končetin (paraplegie, hemiplegie, ataxie)
- úrazy páteře s postižením míchy – transversální leze míšní
- kraniocerebrální poranění s kontusí mozku s ochrnutím končetin, mentálním deficitem
- cévní postižení mozku dětského věku jak schematické tak krvácivé, cévní malformace, s poruchou hybnosti končetin
- epilepsie dětského věku (těžké formy) s neurologickým postižením a poruchou mentálních funkcí
- prakticky použitelné také pro jakákoliv onemocnění vyžadující transport dítěte, které nemá dostatek fysických či mentálních schopností – úrazy se ztrátou dolních končetin, luxace dolních končetin se ztrátou lokomoce, těžká postižení kardiovaskulárního systému – těžké vrozené srdeční vady znemožňující lokomoci a jiné další ...

Všeobecné shrnutí a závěr:
Posuzovaný zdravotní kočárek TOM4 splňuje požadavky na bezpečnost a účinnost deklarovanou výrobcem. Hodnotitel má za to, že předmět tohoto posouzení může být doporučen pro použití jako zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných zákonů a harmonizovaných norem EU.

Externí klinická hodnocení produktu: TOM5

Údaje o posouzení účinnosti zdravotnického prostředku deklarovaného výrobcem z hlediska určeného účelu použití

Klinické ohodnocení:
Během zkušební lhůty byl kočárek pro handicapované děti posouzen z hlediska mobility ve zpevněném i nezpevněném terénu, ani v bahnitém terénu nedošlo pro průměrně zdatného jedince ke znemožnění užívání výrobku. Ani v kamenitém terénu a v jinak nerovném terénu nedošlo k porušení konstrukce. Při zablácení a jiném znečištění byla údržba kočárku běžnými čistícími prostředku bezproblémová. Během zkoušek byla simulována manipulace při nastupování a vystupování do vlaku, autobusu a tramvají a jiných dopravních prostředků. Ani při takovýchto extrémních polohách a pohybech a změn těžiště nedošlo k žádnému omezení užitných funkcí. Kočárek byl opakovaně skládán a rozkládán i při použití značně robustního člověka s využitím maximálně možné síly, nedošlo ani k estetickému a funkčnímu poškození kočárku. Uložení do kufru osobních automobilů typu sedan i hatchback a combi bylo zcela bez problému.

Z medicínského hlediska je výrobek vhodný pro děti s těmito onemocněními:
- všechny formy dětské obrny (spastické, hemiparetické, diparetické, paraparetické, dystonické, choreatické, smíšené, perinatální encephalopathie /lehčí formy/
- vrozené vývojové poruchy s poruchou vývoje CNS – spina bifida, meningokela, syringomyelie, rozštěpy míchy, kraniostenosy, poruchy kranioverbálního spojení, hydrocephalus
- geneticky podmíněné vývojové poruchy – metabolické postihující difusně CNS –
- demyelinisační, leukodistrofie a jiné thesaurismosy
- degenerace spinální a cerebellární – hereditární ataxie spinální (Mb. Friedrich), ataxie teleagiektatická
- onemocnění s postižením gangliových buněk předních rohů míšních – motoneuron diseases – infantilní forma spinální progresivní svalové atrofie Mb Werdnig – Hoffmann, Mb Kugelberg - Welander
- neuropathie hereditární HMSN III a IV typ (dětské a juvenilní formy)
- svalová onemocnění – svalové dystrofie, progresivní formy Duchennův typ, Emery Driefuss
- zánětlivá onemocnění mozku a míchy s ochrnutím končetin – myelitidy, encephalitidy, menigoencephalitidy
- nádorová onemocnění mozku a míchy vedoucí k postižení končetin (paraplegie, hemiplegie, ataxie)

- úrazy páteře s postižením míchy – transversální leze míšní
- kraniocerebrální poranění s kontusí mozku s ochrnutím končetin, mentálním deficitem
- cévní postižení mozku dětského věku jak schematické tak krvácivé, cévní malformace, s poruchou hybnosti končetin
- epilepsie dětského věku (těžké formy) s neurologickým postižením a poruchou mentálních funkcí
- prakticky použitelné také pro jakákoliv onemocnění vyžadující transport dítěte, které nemá dostatek fysických či mentálních schopností – úrazy se ztrátou dolních končetin, luxace dolních končetin se ztrátou lokomoce, těžká postižení kardiovaskulárního systému – těžké vrozené srdeční vady znemožňující lokomoci a jiné další ...

Všeobecné shrnutí a závěr:
Posuzovaný zdravotní kočárek TOM5 splňuje požadavky na bezpečnost a účinnost deklarovanou výrobcem. Hodnotitel má za to, že předmět tohoto posouzení může být doporučen pro použití jako zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných zákonů a harmonizovaných norem EU.

Externí klinická hodnocení produktu: BEN

Údaje o posouzení účinnosti zdravotnického prostředku deklarovaného výrobcem z hlediska určeného účelu použití

Klinické ohodnocení:
Během zkušební lhůty byl kočárek pro handicapované děti posouzen z hlediska mobility ve zpevněném i nezpevněném terénu, ani v bahnitém terénu nedošlo pro průměrně zdatného jedince ke znemožnění užívání výrobku. Ani v kamenitém terénu a v jinak nerovném terénu nedošlo k porušení konstrukce. Při zablácení a jiném znečištění byla údržba kočárku běžnými čistícími prostředku bezproblémová. Během zkoušek byla simulována manipulace při nastupování a vystupování do vlaku, autobusu a tramvají a jiných dopravních prostředků. Ani při takovýchto extrémních polohách a pohybech a změn těžiště nedošlo k žádnému omezení užitných funkcí. Kočárek byl opakovaně skládán a rozkládán i při použití značně robustního člověka s využitím maximálně možné síly, nedošlo ani k estetickému a funkčnímu poškození kočárku. Uložení do kufru osobních automobilů typu sedan i hatchback a combi bylo zcela bez problému.

Z medicínského hlediska je výrobek vhodný pro děti s těmito onemocněními:
- všechny formy dětské obrny (spastické, hemiparetické, diparetické, paraparetické, dystonické, choreatické, smíšené, perinatální encephalopathie /lehčí formy/
- vrozené vývojové poruchy s poruchou vývoje CNS – spina bifida, meningokela, syringomyelie, rozštěpy míchy, kraniostenosy, poruchy kranioverbálního spojení, hydrocephalus
- geneticky podmíněné vývojové poruchy – metabolické postihující difusně CNS –
- demyelinisační, leukodistrofie a jiné thesaurismosy
- degenerace spinální a cerebellární – hereditární ataxie spinální (Mb. Friedrich), ataxie teleagiektatická
- onemocnění s postižením gangliových buněk předních rohů míšních – motoneuron diseases – infantilní forma spinální progresivní svalové atrofie Mb Werdnig – Hoffmann, Mb Kugelberg - Welander
- neuropathie hereditární HMSN III a IV typ (dětské a juvenilní formy)
- svalová onemocnění – svalové dystrofie, progresivní formy Duchennův typ, Emery Driefuss
- zánětlivá onemocnění mozku a míchy s ochrnutím končetin – myelitidy, encephalitidy, menigoencephalitidy
- nádorová onemocnění mozku a míchy vedoucí k postižení končetin (paraplegie, hemiplegie, ataxie)
- úrazy páteře s postižením míchy – transversální leze míšní
- kraniocerebrální poranění s kontusí mozku s ochrnutím končetin, mentálním deficitem
- cévní postižení mozku dětského věku jak schematické tak krvácivé, cévní malformace, s poruchou hybnosti končetin
- epilepsie dětského věku (těžké formy) s neurologickým postižením a poruchou mentálních funkcí
- prakticky použitelné také pro jakákoliv onemocnění vyžadující transport dítěte, které nemá dostatek fysických či mentálních schopností – úrazy se ztrátou dolních končetin, luxace dolních končetin se ztrátou lokomoce, těžká postižení kardiovaskulárního systému – těžké vrozené srdeční vady znemožňující lokomoci a jiné další ...

Všeobecné shrnutí a závěr:
Posuzovaný zdravotní kočárek BEN splňuje požadavky na bezpečnost a účinnost deklarovanou výrobcem. Hodnotitel má za to, že předmět tohoto posouzení může být doporučen pro použití jako zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných zákonů a harmonizovaných norem EU.

Externí klinická hodnocení produktu: JACKO

Údaje o posouzení účinnosti zdravotnického prostředku deklarovaného výrobcem z hlediska určeného účelu použití

Klinické ohodnocení:
Během zkušební lhůty byl kočárek pro handicapované děti posouzen z hlediska mobility ve zpevněném i nezpevněném terénu, ani v bahnitém terénu nedošlo pro průměrně zdatného jedince ke znemožnění užívání výrobku. Ani v kamenitém terénu a v jinak nerovném terénu nedošlo k porušení konstrukce. Při zablácení a jiném znečištění byla údržba kočárku běžnými čistícími prostředku bezproblémová. Během zkoušek byla simulována manipulace při nastupování a vystupování do vlaku, autobusu a tramvají a jiných dopravních prostředků. Ani při takovýchto extrémních polohách a pohybech a změn těžiště nedošlo k žádnému omezení užitných funkcí. Kočárek byl opakovaně skládán a rozkládán i při použití značně robustního člověka s využitím maximálně možné síly, nedošlo ani k estetickému a funkčnímu poškození kočárku. Uložení do kufru osobních automobilů typu sedan i hatchback a combi bylo zcela bez problému.

Z medicínského hlediska je výrobek vhodný pro děti s těmito onemocněními:
- všechny formy dětské obrny (spastické, hemiparetické, diparetické, paraparetické, dystonické, choreatické, smíšené, perinatální encephalopathie /lehčí formy/
- vrozené vývojové poruchy s poruchou vývoje CNS – spina bifida, meningokela, syringomyelie, rozštěpy míchy, kraniostenosy, poruchy kranioverbálního spojení, hydrocephalus
- geneticky podmíněné vývojové poruchy – metabolické postihující difusně CNS –
- demyelinisační, leukodistrofie a jiné thesaurismosy
- degenerace spinální a cerebellární – hereditární ataxie spinální (Mb. Friedrich), ataxie teleagiektatická
- onemocnění s postižením gangliových buněk předních rohů míšních – motoneuron diseases – infantilní forma spinální progresivní svalové atrofie Mb Werdnig – Hoffmann, Mb Kugelberg - Welander
- neuropathie hereditární HMSN III a IV typ (dětské a juvenilní formy)
- svalová onemocnění – svalové dystrofie, progresivní formy Duchennův typ, Emery Driefuss
- zánětlivá onemocnění mozku a míchy s ochrnutím končetin – myelitidy, encephalitidy, menigoencephalitidy
- nádorová onemocnění mozku a míchy vedoucí k postižení končetin (paraplegie, hemiplegie, ataxie)
- úrazy páteře s postižením míchy – transversální leze míšní
- kraniocerebrální poranění s kontusí mozku s ochrnutím končetin, mentálním deficitem
- cévní postižení mozku dětského věku jak schematické tak krvácivé, cévní malformace, s poruchou hybnosti končetin
- epilepsie dětského věku (těžké formy) s neurologickým postižením a poruchou mentálních funkcí
- prakticky použitelné také pro jakákoliv onemocnění vyžadující transport dítěte, které nemá dostatek fysických či mentálních schopností – úrazy se ztrátou dolních končetin, luxace dolních končetin se ztrátou lokomoce, těžká postižení kardiovaskulárního systému – těžké vrozené srdeční vady znemožňující lokomoci a jiné další ...

Všeobecné shrnutí a závěr:
Posuzovaný zdravotní kočárek JACKO splňuje požadavky na bezpečnost a účinnost deklarovanou výrobcem. Hodnotitel má za to, že předmět tohoto posouzení může být doporučen pro použití jako zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných zákonů a harmonizovaných norem EU.

Externí klinická hodnocení produktu: DIXIE
Údaje o posouzení účinnosti zdravotnického prostředku deklarovaného výrobcem z hlediska určeného účelu použití
Klinické ohodnocení: Během zkušební lhůty byl kočárek pro handicapované děti posouzen z hlediska mobility ve zpevněném i nezpevněném terénu, ani v bahnitém terénu nedošlo pro průměrně zdatného jedince ke znemožnění užívání výrobku. Ani v kamenitém terénu a v jinak nerovném terénu nedošlo k porušení konstrukce. Při zablácení a jiném znečištění byla údržba kočárku běžnými čistícími prostředku bezproblémová. Během zkoušek byla simulována manipulace při nastupování a vystupování do vlaku, autobusu a tramvají a jiných dopravních prostředků. Ani při takovýchto extrémních polohách a pohybech a změn těžiště nedošlo k žádnému omezení užitných funkcí. Kočárek byl opakovaně skládán a rozkládán i při použití značně robustního člověka s využitím maximálně možné síly, nedošlo ani k estetickému a funkčnímu poškození kočárku. Uložení do kufru osobních automobilů typu sedan i hatchback a combi bylo zcela bez problému.
Z medicínského hlediska je výrobek vhodný pro děti s těmito onemocněními: - všechny formy dětské obrny (spastické, hemiparetické, diparetické, paraparetické, dystonické, choreatické, smíšené, perinatální encephalopathie /lehčí formy/ - vrozené vývojové poruchy s poruchou vývoje CNS – spina bifida, meningokela, syringomyelie, rozštěpy míchy, kraniostenosy, poruchy kranioverbálního spojení, hydrocephalus - geneticky podmíněné vývojové poruchy – metabolické postihující difusně CNS – - demyelinisační, leukodistrofie a jiné thesaurismosy - degenerace spinální a cerebellární – hereditární ataxie spinální (Mb. Friedrich), ataxie teleagiektatická - onemocnění s postižením gangliových buněk předních rohů míšních – motoneuron diseases – infantilní forma spinální progresivní svalové atrofie Mb Werdnig – Hoffmann, Mb Kugelberg - Welander - neuropathie hereditární HMSN III a IV typ (dětské a juvenilní formy) - svalová onemocnění – svalové dystrofie, progresivní formy Duchennův typ, Emery Driefuss - zánětlivá onemocnění mozku a míchy s ochrnutím končetin – myelitidy, encephalitidy, menigoencephalitidy - nádorová onemocnění mozku a míchy vedoucí k postižení končetin (paraplegie, hemiplegie, ataxie) - úrazy páteře s postižením míchy – transversální leze míšní - kraniocerebrální poranění s kontusí mozku s ochrnutím končetin, mentálním deficitem - cévní postižení mozku dětského věku jak schematické tak krvácivé, cévní malformace, s poruchou hybnosti končetin - epilepsie dětského věku (těžké formy) s neurologickým postižením a poruchou mentálních funkcí - prakticky použitelné také pro jakákoliv onemocnění vyžadující transport dítěte, které nemá dostatek fysických či mentálních schopností – úrazy se ztrátou dolních končetin, luxace dolních končetin se ztrátou lokomoce, těžká postižení kardiovaskulárního systému – těžké vrozené srdeční vady znemožňující lokomoci a jiné další ...
Všeobecné shrnutí a závěr: Posuzovaný zdravotní kočárek DIXIE splňuje požadavky na bezpečnost a účinnost deklarovanou výrobcem. Hodnotitel má za to, že předmět tohoto posouzení může být doporučen pro použití jako zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných zákonů a harmonizovaných norem EU.

7.4 Analýza dat – Analýza rizik produktu / skupiny

Při analýze dat z dokumentů Analýza rizik produktu / skupiny, lze sumářem uvést následující data, v relaci ke konstrukci, funkci, riziku a bezpečnosti zdravotních kočárků.

Dokument: ARIZ_TOM4_2008ZZZ_CJ.pdf:

Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci – zdravotní kočárek TOM4 (krok 3):
(Seznam potenciálních rizik spojených s poduktem za standrtních a poruchových podmínek.)

Riziko / Díl a příslušenství	Sevření	Ostré hrany	Tlakové body	Selhání	Nefunkčnost	Porušení	Vypadnutí uživ.	Vzplanutí	Biologická nekompatabilita	Nesprávný návod k obsluze	
Hlavní rám	X	X				X				X	A
Kola-zadní	X					X					B
Kola přední s vidlicí	X					X					C
Brzdy		X	X		X	X				X	D
Rám sedačky		X				X					E
Potah sedačky			X	X				X	X		F
Nastavení velikosti	X			X						X	G
Nastavení úhlu	X	X		X		X	X			X	H
Područky		X	X								I
Podnožky		X		X	X	X					J
Bezp. hrazdička		X			X		X			X	K
											L
											M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Hodnocení rizika pro dílčí případy (krok 4)
U každého z výše uvedených možných rizik se riziko odhaduje za standartních i poruchových podmínek pomocí dostupných informací / údajů:

Risk diagram

Závažnost / Míra rizika	1. Bez nebezpečí a rizika	2. Nebezpečí/ Riziko	3. Kritické	4. Velmi kritické	5. Katastrofické
5. Velmi vysoké riziko					
4. Vysoké riziko	A1, K2				
3. Riziko	A2, F3, H1, J2				
2. Nízké riziko	D2, D3, E2, G1, G4, H2, H4, I2, I3	B1, C1, J1	D5		
1. Bezvýznamné riziko	A10, B6, C6, G10, H10, K10	F4, F9, H6, J5, K5	A6, D6, D10, E6, F8, H7, J6, K7		

Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci - zdravotní kočárek TOM5 (krok 3):
(Seznam potenciálních rizik spojených s poduktem za standrtních a poruchových podmínek.)

Riziko / Díl a příslušenství	Sevření	Ostré hrany	Tlakové body	Selhání	Nefunkčnost	Porušení	Vypadnutí uživ.	Vzplanutí	Biologická nekompatabilita	Nesprávný návod k obsluze	
Hlavní rám	X	X				X				X	A
Kola-zadní	X					X					B
Kola přední s vidlicí	X					X					C
Brzdy		X	X		X	X				X	D
Rám sedačky		X				X					E
Potah sedačky			X	X				X	X		F
Nastavení velikosti	X			X						X	G
Nastavení úhlu	X	X		X		X	X			X	H
Područky		X	X								I
Podnožky		X		X	X	X					J
Bezp. hrazdička		X			X		X			X	K
											L
											M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Hodnocení rizika pro dílčí případy (krok 4)
U každého z výše uvedených možných rizik se riziko odhaduje za standartních i poruchových podmínek pomocí dostupných informací / údajů:

Risk diagram

Závažnost / Míra rizika	1. Bez nebezpečí a rizika	2. Nebezpečí/ Riziko	3. Kritické	4. Velmi kritické	5. Katastrofické
5. Velmi vysoké riziko					
4. Vysoké riziko	A1, K2				
3. Riziko	A2, F3, H1, J2				
2. Nízké riziko	D2, D3, E2, G1, G4, H2, H4, I2, I3	B1, C1, J1	D5		
1. Bezvýznamné riziko	A10, B6, C6, G10, H10, K10	F4, F9, H6, J5, K5	A6, D6, D10, E6, F8, H7, J6, K7		

Neakceptovatelné

Akceptovatelné

ARIZ_BEN_2009ZZZ_CJ.pdf:

Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci - zdravotní kočárek BEN (krok 3):
(Seznam potenciálních rizik spojených s poduktem za standrtních a poruchových podmínek.)

Riziko / Díl a příslušenství	Sevření	Ostré hrany	Tlakové body	Selhání	Nefunkčnost	Porušení	Vypadnutí uživ.	Vzplanutí	Biologická nekompatabilita	Nesprávný návod k obsluze	
Hlavní rám	X	X				X				X	A
Kola-zadní	X					X					B
Kola přední s vidlicí	X					X					C
Brzdy		X	X		X	X				X	D
Rám sedačky		X				X					E
Potah sedačky			X	X				X	X		F
Nastavení velikosti	X			X						X	G
Nastavení úhlu	X	X		X		X	X			X	H
Područky		X	X								I
Podnožky		X		X	X	X					J
Bezp. hrazdička		X			X		X			X	K
											L
											M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Hodnocení rizika pro dílčí případy (krok 4)
U každého z výše uvedených možných rizik se riziko odhaduje za standartních i poruchových podmínek pomocí dostupných informací / údajů:

Risk diagram

Závažnost / Míra rizika	1. Bez nebezpečí a rizika	2. Nebezpečí/ Riziko	3. Kritické	4. Velmi kritické	5. Katastrofické
5. Velmi vysoké riziko					
4. Vysoké riziko	A1, K2				
3. Riziko	A2, F3, H1, J2				
2. Nízké riziko	D2, D3, E2, G1, G4, H2, H4, I2, I3	B1, C1, J4	D5		
1. Bezvýznamné riziko	A10, B6, C6, G10, H10, K10	F4, F9, H6, J5, K5	A6, D6, D10, E6, F8, H7, J6, K7		

ARIZ_JACKO_2010ZZZ_CJ.pdf:

Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci - zdravotní kočárek JACKO (krok 3):
(Seznam potenciálních rizik spojených s poduktem za standrtních a poruchových podmínek.)

Riziko / Díl a příslušenství	Sevření	Ostré hrany	Tlakové body	Selhání	Nefunkčnost	Porušení	Vypadnutí uživ.	Vzplanutí	Biologická nekompatabilita	Nesprávný návod k obsluze	
Hlavní rám	X	X				X				X	A
Kola-zadní	X					X					B
Kola přední s vidlicí	X					X					C
Brzdy		X	X		X	X				X	D
Rám sedačky		X				X					E
Potah sedačky			X	X				X	X		F
Nastavení velikosti	X			X						X	G
Nastavení úhlu	X	X		X		X	X			X	H
Područky		X	X								I
Podnožky		X		X	X	X					J
Bezp. hrazdička		X			X		X			X	K
											L
											M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Hodnocení rizika pro dílčí případy (krok 4)
U každého z výše uvedených možných rizik se riziko odhaduje za standartních i poruchových podmínek pomocí dostupných informací / údajů:

Risk diagram

Závažnost / Míra rizika	1. Bez nebezpečí a rizika	2. Nebezpečí/ Riziko	3. Kritické	4. Velmi kritické	5. Katastrofické
5. Velmi vysoké riziko					
4. Vysoké riziko	A1, K2				
3. Riziko	A2, F3, H1, J2				
2. Nízké riziko	D2, D3, E2, G1, G4, H2, H4, I2, I3	B1, C1, J4	D5		
1. Bezvýznamné riziko	A10, B6, C6, G10, H10, K10	F4, F9, H6, J5, K5	A6, D6, D10, E6, F8, H7, J6, K7		

ARIZ_DIXIE_170713_CJ.pdf:

Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci - zdravotní kočárek DIXIE (krok 3):
(Seznam potenciálních rizik spojených s poduktem za standrtních a poruchových podmínek.)

Riziko / Díl a příslušenství	Sevření	Ostré hrany	Tlakové body	Selhání	Nefunkčnost	Porušení	Vypadnutí uživ.	Vzplanutí	Biologická nekompatabilita	Nesprávný návod k obsluze	
Hlavní rám	X	X				X				X	A
Kola-zadní	X					X					B
Kola přední s vidlicí	X					X					C
Brzdy		X	X		X	X				X	D
Rám sedačky		X				X					E
Potah sedačky			X	X				X	X		F
Nastavení velikosti	X			X						X	G
Nastavení úhlu	X	X		X		X	X			X	H
Područky		X	X								I
Podnožky		X		X	X	X					J
Bezp. hrazdička		X			X		X			X	K
											L
											M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Hodnocení rizika pro dílčí případy (krok 4)
U každého z výše uvedených možných rizik se riziko odhaduje za standartních i poruchových podmínek pomocí dostupných informací / údajů:

Risk diagram

Závažnost / Míra rizika	1. Bez nebezpečí a rizika	2. Nebezpečí/ Riziko	3. Kritické	4. Velmi kritické	5. Katastrofické
5. Velmi vysoké riziko					
4. Vysoké riziko	A1, K2				
3. Riziko	A2, F3, H1, J2				
2. Nízké riziko	D2, D3, E2, G1, G4, H2, H4, I2, I3	B1, C1, J4	D5		
1. Bezvýznamné riziko	A10, B6, C6, G10, H10, K10	F4, F9, H6, J5, K5	A6, D6, D10, E6, F8, H7, J6, K7		

Neakceptovatelné
ALARM
Akceptovatelné

Hodnocení celkové přijatelnosti zbytkového rizika: Všechna identifikovaná zbytková rizika byla vyhodnocena a byla přijata konečná úroveň celkového zbytkového rizika.
V souladu s výše uvedeným procesem řízení rizik zdravotnických prostředků byly provedeny všechny nezbytné úpravy, úpravy a konstrukční změny, aby se vyloučilo nepřijatelné potenciální nebezpečí ve všech úrovních rizik při používání prostředku v souladu s pokyny k výrobě a v souladu podle obecných bezpečnostních norem a požadavků

.... konec abstraktu z dokumentu

7.5 Analýza dat – stížnosti zákazníků na produkt / skupinu

Při analýze dat z dokumentů o stížnostech zákazníků na produkt / skupinu, lze sumářem uvést následující, v relaci ke konstrukci, funkci, riziku a bezpečnosti zdravotních kočárků.
V seznamu dokumentů - stížnosti zákazníků, se týká více než 80% stížností na dílčí součásti produktu bez poruchy produktu jako celku. Stížnosti zákazníků , které byly vyhodnoceny s vysokým potencionálním bezpečnostním rizikem, byly vyhodnoceny za celou dosavadní téměř 20 letou dobu výroby produktu /-skupiny produktů. Těchto případů bylo vyhodnoceno pouze 26. Žádný z případů neměl za následek zranění nebo smrt uživatel, či doprovodné osoby.

7.6 Analýza dat – bezpečnostní data - ekvivalentní produkt

Při tomto klinickém hodnocení nejsou použity žádné údaje o ekvivalentních produktech.

7.7 Sumář analýzy dat

Při prohledávání interních databází, odborné literatury a studijních databází nebylo možné identifikovat žádné exaktní údaje o výkonu a účinnosti produktů v této skupině produktů. Klinický výkon, účinnost a bezpečnost produktů byla stanovena z relevantních publikovaných článků s klinickými údaji a externích klinických hodnocení produktů této skupiny.

8. Zhodnocení poměru „Risk- Benefit"

Produkty ze skupiny produktů „Kočárky zdravotní" jsou na trhu od roku 2001. Klinické důkazy byly získány v rámci této zprávy prostřednictvím analýzy příslušných článků publikovaných od roku 1996 s klinickými údaji pro srovnatelné výrobky.
Aspekty související s bezpečností při provozu kočárků zdravotních byly identifikovány v rešerši odborné literatury.

Objektivní důkazy o souladu se základními požadavky na bezpečnost a účinnost byly poskytnuty v tomto klinickém hodnocení pomocí neklinických zkušebních metod. Použití neklinických zkušebních metod bylo považováno za vhodné, protože riziko produktu je považováno za velmi nízké (zdravotnický prostředek třídy I; viz analýza rizik). Produkty jsou etablovány na trhu již téměř 20 let a v technické literatuře jsou popsány jako uznávaný stav techniky. Účinnost a bezpečnost lze v literatuře nalézt také u výrobků podobného designu nebo podobného obecného vyhodnocení funkčních principů. Existují také zkušenosti s provozem vlastních produkty, nashromážděné během více než 15 let. V databázích nežádoucích účinků nebyly identifikovány žádné zprávy.

Všechna prohlášení (tvrzení) o klinickém výkonu, účinnosti byla přezkoumána pomocí údajů analyzovaných v tomto klinickém hodnocení s ohledem na zamýšlené použití produktu. Tato prohlášení (tvrzení) byla podpořena údaji z literatury.
Klinická data prokazující různé stupně potenciálních nežádoucích účinků spojených s použitím této skupiny produktů nebo ekvivalentních produktů byla identifikována pomocí provedeného výzkumu odborné literatury.

Všechny tyto události jsou klasifikovány jako předvídatelné a byly již zohledněny v Analýze rizika a v návodu k použití.
Dostupná dokumentace a klinická literatura byly přezkoumány a shrnuty s ohledem na hodnocení funkční způsobilosti, účinnosti a bezpečnosti produktu / skupiny produktů. Všechny dostupné údaje a klinická literatura přezkoumaná pro toto hodnocení ukazují, že produkty v této skupině produktů umožňující nebo rozšiřující mobilitu osob s omezeními mobility a představují již v minulosti zavedený a bezpečný zdravotnický prostředek.

Spolu s podporovanými indikacemi pro použití, prohlášeními o klinické účinnosti a hodnocením bezpečnosti prokázala skupina produktů svou schopnost optimálního použití prostřednictvím individuálních možností svého přizpůsobení a přizpůsobení potřebám uživatelů k dosažení maximální možné mobility a sociální integrace. Souhrnně lze říci, že bylo shromážděno dostatečné množství klinických dat na podporu bezpečného používání a obecné účinnosti kočárků zdravotních. Všechny shromážděné informace směřují k přijatelnému bezpečnostnímu profilu, což podporuje potvrzení pozitivního poměru rizika a přínosu ve prospěch používání produktu.

9. Závěr

Soulad s právními požadavky:
Na základě shromážděných dat, analýz a výsledků jsme dospěli k závěru, že produkt / skupina produktů „Kočárky zdravotní" splňují obecné požadavky na bezpečnost, výkon a účinnosti zdravotního prostředku, dle zákona č.89/2021Sb. v aktuálním znění a v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR).

Klinický dohled po uvedení na trh (PMCF: post-market clinical follow-up):
Přezkoumaná klinická data naznačují, že neexistují žádná zbytková rizika, nejistoty nebo nevyřešené otázky. To platí s ohledem na aspekty, jako jsou vzácné komplikace, nejistoty ohledně střednědobé a dlouhodobé klinické účinnosti a bezpečnosti při dlouhodobém používání. Proto jsme dospěli k závěru, že není nutné provádět následný klinický dohled (PMCF).

10. Osobní data, prohlášení o účastí

Prohlášení o účasti a životopisy autorů, recenzentů a osob schvalujících klinické hodnocení jsou uloženy v sídle výrobce. Na základě zákona ochraně osobních dat (GDPR) je nelze volně zveřejňovat. Výrobce umožňuje nahlédnutí do dat na základě oprávněné žádosti

11. Přílohy

- Seznam literatury - zařazené
- Seznam literatury - vyřazené

konec dokumentu .....

Vypracoval:	TVK/Monika Kadlecová a kolektiv	Datum: 30.4.2021	Podpis:
Zkontroloval / Schválil:	TVK / J.Kotik	Datum: 30/4	Podpis:

3

PATRON Bohemia a.s.
Českolipská 3419, CZ-276 01 Mělník
tel.: +420 315 630 111, fax: +420 315 630 109
IČ: 61676314, DIČ: CZ61676314

p1) Seznam literatury – zařazené.

[1] Bareš L. Epileptické syndromy u dětí, Avicentrum, 1988

[2] Bareš L. Syndromy kraniovertebralního přechodu, Avicentrum, 1990

[3] Beneš V. - Poranění míchy, Avicentrum, 1991

[4] Dolanský J., Současná epileptologie, Triton, 2000

[5] Repko M. a kol., Neuromuskulární deformity páteře, Galen, 2008

[6] Kraus J, Dětská mozková obrna, Grada, 2009

[7] Bednařík J,, Ambler Z., Růžička E. a kol, Klinická neurologie část speciální I a II, Triton, 2011

[8] časopis Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie – příslušné články

[9] časopis Neurologie pro praxi – příslušné články

[10] Lesný I. a kolektiv, Dětská neurologie, Avicentrum, 1980

[11] Engstrom B., Ergonomic Seating a True Chalange, Posturalis book, 1st edition, 2002

[12] Engstrom B., Ergonomics, Seating and Positioning, Posturalis book, 1st edition, 1993

[13] Arva, J., Paleg, G., Lange, M., Lieberman, J., Schmeler, M., Dicianno, B., Babinec, M., and Rosen, L. (2009): RESNA position on the application of wheelchair standing devices. Assistive technology: the official journal of RESNA

[14] Baumgartner, R.; Greitemann, B. (publishers) (2002): Grundkurs technische Orthopädie [Basic course in technical orthopaedics]. Georg Thieme Verlag, Stuttgart and New York. 2nd revised edition 2002.

[15] Bröxkes, Susanne; Herzog, Ute (publishers) (2004): Rollstuhlversorgung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, DSR (Deutscher Rollstuhl-Sportverband) – mobil mit Rollstuhl, Band 1 [Wheelchair Fittings for Children, Adolescents and Adults, DSR (German Wheelchair Sports Association) – Mobile with Wheelchair, Volume 1], publishing company of DSR Cologne/Hennef, 2004].

[16] Frank, Andrew Oliver; De Souza, Lorraine H (2018): Clinical features of children and adults with a muscular Dystroph yusing powered indoor/outdoor wheelchairs: disease features, comorbidities and complications of disability. In: Disability and rehabilitation 40 (9),

[17] Kraft, M.; Disselhorst-Klug, C. (publishers), (2015): Biomedizinische Technik - Rehabilitationstechnik [Biomedical Technology – Rehabilitation Technology]. De-Gruyter-Studium. De Gruyter, Berlin [De Gruyter Studies. De Gruyter, Berlin].

[18] Kraus, L.; Lauer, E.; Coleman, R.; Houtenville, A. (2018): 2017 Disability Statistics Annual Report. Rehabilitation Research and Training Center on Disability Statistics and Demographics, Durham, NH: University of New Hampshire.

[19] Statistisches Bundesamt (2017): Statistik der Schwerbehinderten Menschen, Kurzbericht, Artikelnummer: 5227101179004 [Federal Statistical Office (2017): Statistics of People with Severe Disabilities, Summary Report

[20] Bloemen, Manon A T; van den Berg-Emons, Rita J G; Tuijt, Matthijs; Nooijen, Carla F J; Takken, Tim; Backx, Frank J G et al. (2019): Physical activity in wheelchair-using youth with spina bifida: an observational study. In: Journal of neuroengineering and rehabilitation .

Côté-Leclerc, Félix; Boileau Duchesne, Gabrielle; Bolduc, Patrick; Gélinas-Lafrenière, Amélie; Santerre, Corinne; Desrosiers, Johanne; Levasseur, Mélanie (2017): How does playing adapted sports affect quality of life of people with mobility limitations? Results from a mixed-method sequential explanatory study. In: Health and quality of life outcomes 15

Daveler, Brandon; Salatin, Benjamin; Grindle, Garrett G.; Candiotti, Jorge; Wang, Hongwu; Cooper, Rory A. (2015): Participatory design and validation of mobility enhancement robotic wheelchair. In: Journal of rehabilitation research and development 52 (6),.

De Souza, Lorraine H; Frank, Andrew O. (2016): Rare diseases: matching wheelchair users with rare metabolic, neuromuscular or neurological disorders to electric powered indoor/outdoor wheelchairs (EPIOCs). In: Disability and rehabilitation 38 (16),

D'Souza, Clive; Paquet, Victor; Lenker, James A.; Steinfeld, Edward (2017): Effects of transit bus interior configuration on performance of wheeled mobility users during simulated boarding and disembarking. In: Applied ergonomics 62,.

Ellapen, Terry J.; Hammill, Henriëtte V.; Swanepoel, Mariette; Strydom, Gert L. (2017): The health benefits and constraints of exercise therapy for wheelchair users: A clinical commentary. In: African journal of disability 6, S. 337. DOI: 10.4102/ajod.v6i0.337.

Ferri-Caruana, Ana; Millán-González, Luis; García-Massó, Xavier; Pérez-Nombela, Soraya; Pellicer-Chenoll, Maite; Serra-Añó, Pilar (2018): Accelerometer assessment of physical activity in individuals with paraplegia who do and do not participate in physical exercise. In: The journal of spinal cord medicine,

P2) Seznam literatury – vyřazené:

Daveler, Brandon; Salatin, Benjamin; Grindle, Garrett G.; Candiotti, Jorge; Wang, Hongwu; Cooper, Rory A. (2015): Participatory design and validation of mobility enhancement robotic wheelchair. In: Journal of rehabilitation research and development

Daveler, Brandon; Wang, Hongwu; Gebrosky, Benjamin; Grindle, Garrett G.; Schneider, Urs; Cooper, Rory A. (2017): Integration of Pneumatic Technology in Powered Mobility Devices. In: Topics in spinal cord injury rehabilitation 23

De Souza, Lorraine H; Frank, Andrew O. (2016): Rare diseases: matching wheelchair users with rare metabolic, neuromuscular or neurological disorders to electric powered indoor/outdoor wheelchairs (EPIOCs). In: Disability and rehabilitation 38 (16),

D'Souza, Clive; Paquet, Victor; Lenker, James A.; Steinfeld, Edward (2017): Effects of transit bus interior configuration on performance of wheeled mobility users during simulated boarding and disembarking. In: Applied ergonomics 62,

Ferri-Caruana, Ana; Millán-González, Luis; García-Massó, Xavier; Pérez-Nombela, Soraya; Pellicer-Chenoll, Maite; Serra-Añó, Pilar (2018): Accelerometer assessment of physical activity in individuals with paraplegia who do and do not participate in physical exercise. In: The journal of spinal cord medicine, S. 1–7.

Gudgeon, Sue; Kirk, Susan (2015): Living with a powered wheelchair: exploring children's and young people's experiences. In: Disability and rehabilitation. Assistive technology 10 (2),

Guo, Songfeng; Cooper, Rory A.; Corfman, Tom; Ding, Dan; Grindle, Garrett (2003): Influence of wheelchair front caster wheel on reverse directional stability. In: Assistive technology : the official journal of RESNA 15 (2),

Dolan, Michael John; Bolton, Megan Jennifer; Henderson, Graham Iain (2019): Comparison of seating, powered characteristics and functions and costs of electrically powered wheelchairs in a general population of users. In:

Disability and rehabilitation. Assistive technology.

Dolan, Michael John; Henderson, Graham Iain (2017): Control devices for electrically powered wheelchairs: prevalence, defining characteristics and user perspectives. In: Disability and rehabilitation. Assistive technology 12

Evans, Subhadra; Neophytou, Claudius; Souza, Lorraine de; Frank, Andrew O. (2007): Young people's experiences using electric powered indoor - outdoor wheelchairs (EPIOCs): potential for enhancing users' development? In: Disability and rehabilitation 29 (16), S. 1281–1294. DOI: 10.1080/09638280600964406.

Fasczewski, Kimberly S.; Gill, Diane L.; Rothberger, Sara M. (2018): Physical activity motivation and benefits in people with multiple sclerosis. In: Disability and rehabilitation 40 (13),

---