

Sprawozdanie z oceny klinicznej

1. Nazwa wyrobu

Balsan Futura – wyrób medycznych do hydroterapii z ozonem

2. Wytwórca

Leader Mieczysław Marciniak

ul. Stefana Jaracza 72,

90-251 Łódź, Polska

3. Skład zespołu przeprowadzającego ocenę kliniczną i potwierdzenie kompetencji

Imię i nazwisko	Rola przy przeprowadzaniu oceny klinicznej	Potwierdzenie kompetencji
Mieczysław Marciniak	<p>1. Wniesienie wiedzy dotyczącej budowy, konstrukcji, działania i produkcji wyrobu.</p> <p>2. Wniesienie wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa funkcjonowania wyrobu na rynku w okresie ostatnich 20 lat.</p> <p>3. Wniesienie wiedzy o wyrobach podobnych funkcjonujących na rynku.</p>	<p>Wykształcenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - średnie techniczne i uzyskany tytuł technika aparatury kontrolno pomiarowej i mechanicznej automatyki przemysłowej, - pożarnicze, ukończone SCHP w Poznaniu, - przygotowanie branżowe poprzez ukończone wszystkie szkolenia marketingowe, produkcyjne i serwisowe w HMF GmbH Niemcy na przestrzeni 18 letniej współpracy handlowej i pełnienia obowiązków Generalnego Przedstawiciela firmy HMF GmbH w Polsce, - osobistą nabytą wiedzę ze współpracy w ramach prowadzonych badań klinicznych z Panią Prof. Dr n. med. Jolantą Kujawą i Panią Dr. n. med. Małgorzatą Jegier oraz z długoletniej współpracy z Prof. Dr hab. n. med. Zygmuntem Antoszewskim - założycielem i Przewodniczącym Polskiego Towarzystwa Ozonoterapii, z którym wydałem monografię pt. Hydroterapia i nieinwazyjna ozonoterapia w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób. ISBN-917650-0-8.

<p>Prof. dr. hab. n. med. Jolanta Kujawa</p>	<p>1. Wniesienie merytorycznej wiedzy medycznej o deklarowanych wskazaniach i przeciwwskazaniach medycznych i możliwych zastosowaniach</p> <p>2. Krytyczna ocena wskazań zastosowania deklarowanego przez wytwórcę</p> <p>3. Krytyczna ocena literaturowych danych klinicznych</p>	<p>Specjalista rehabilitacji medycznej z 38 stażem pracy zawodowej, w tym 30 lat na kierowniczych stanowiskach w poradni rehabilitacji (1989-2001) i oddziale stacjonarnym rehabilitacji ogólnoustrojowej oraz Klinice Rehabilitacji (2005-nadal). UEMS PRM Board Certified PRM Fellow and Trainer (2018). Obecnie kierownik Kliniki Rehabilitacji Medycznej UM w Łodzi i Kierownik Kliniki Rehabilitacji dla Dorosłych Centralnego Szpitala Klinicznego UM w Łodzi, akredytowanej przez UEMS PRM Board, delegat NIL do UEMS PRM Section & Board(2011-nadal). Konsultant wojewódzki w dziedzinie rehabilitacji medycznej dla województwa (2013-2019).</p> <p>Ekspert w dziedzinie medycyny fizykalnej i rehabilitacji uznany w europejskim i światowym środowisku zawodowym. Pełniła funkcje z wyboru w: Europejskim Towarzystwie Medycyny Fizykalnej i Rehabilitacji – ESPRM (członek Executive Committee 2015-2019), Europejskiej Akademii Rehabilitacji Medycznej – EARM (członek od 2017- nadal), Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Rehabilitacji (2010 - 2016), Członek Honorowy PTReh (od 2016).</p> <p>Kierunki badań związane z oddziaływaniem czynników fizykalnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Badanie mechanizmów działania czynników fizykalnych, w tym promieniowania laserowego i fali ultradźwiękowej wykorzystywanych w rehabilitacji. – Badania kliniczne skuteczności wybranych metod dawkowania i metodyki naświetlań promieniowaniem laserowym. – Analiza skuteczności terapeutycznej wybranych metod usprawniania leczniczego i programów rehabilitacji oraz metod monitorowania przebiegu rehabilitacji medycznej
--	--	--

		<p>i optymalizacja procedur leczniczych stosowanych w rehabilitacji.</p> <ul style="list-style-type: none">- Analiza wpływu czynników fizykochemicznych stosowanych w rehabilitacji na materiał biologiczny oraz badanie mechanizmów uszkodzenia komórek indukowanych stresem oksydacyjnym i roli oksydacyjnych uszkodzeń w niektórych stanach patologicznych, jak również ocena potencjału terapeutycznego niektórych przeciwutleniaczy oraz badania modyfikacji efektów działania promieniowania laserowego na biomolekuły przez nanocząstki – dendrymery .- Ocena skuteczności metod terapii fizykalnej i innych metod postępowania przeciwbólowego w rehabilitacji osób z chorobami narządu ruchu. <p>Brała udział w realizacji 15 grantów naukowych, w tym 10 finansowanych z UE, w czterech z nich była kierownikiem. Nagradzana wielokrotnie przez Rektora UM za osiągnięcia naukowe i dydaktyczne. Jej wieloletnie doświadczenie z zakresu stosowania metod terapii fizykalnej zaowocowały następującymi osiągnięciami: nagroda Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego za książkę pod redakcją Z. Józwiak i G. Bartosza: Biofizyka. Wybrane zagadnienia wraz z ćwiczeniami. PWN Warszawa 2005. Rozdział pt. "Zastosowanie laserów w biologii i medycynie"; nagroda Rektora UM w Łodzi za osiągnięcia dydaktyczne - współautorstwo podręcznika Olszewski J. red. "Fizjoterapia w wybranych dziedzinach medycyny" PZWL Warszawa 2011, rozdział: Kujawa J. Gworys K. Fizjoterapia w reumatologii</p> <p>Osiągnięcia w realizacji prac badawczo-rozwojowych: kierownik projektu VRneck - wirtualne okulary do diagnostyki, terapii i treningu rehabilitacyjnego osób z dysfunkcją i uszkodzeniem części szyjnej kręgosłupa (POIR, Inkubator Innowacyjności +)-wytworzenie prototypu urządzenia VRneck nagrodzonego złotym medalem Międzynarodowych Targów Innowacji</p>
--	--	---

		<p>i Designu KIDE 2018 i nagrodą specjalną Chorwackiej Sieci Wynalazców Croatia Inova. Współtwórca urządzenia Gyronck do diagnostyki kręgosłupa szyjnego (zgłoszenie patentowe P.409994, 30.10.2014) nagrodzonego srebrnym medalem na wystawie "The World Exhibition on Inventions, Research and New Technologies."Eureka" Bruksela 2012." i nagrodą specjalną: Médaille de L'Agence d'Etat pour la Propriété Intellectuelle - 'AGEPI, République de Moldova oraz złotym medalem na Wystawie Wynalazków Cluj-Napoca 2013. Współtwórca Laserowego Zestawu Terapeutycznego Wspomagane Polem Magnetycznym i Falą Ultradźwiękową - Nagroda NOT II stopnia – zespołowa za wybitne osiągnięcia w dziedzinie techniki. Warszawa 2002. Odznaka Honorowa za Zasługi dla Województwa Łódzkiego (2013).</p>
Katarzyna Herka	<p>1. Wniesienie wiedzy o wymaganiach prawnych i normatywnych dla procesu przeprowadzania oceny klinicznej oraz ocenianego</p> <p>2. Sporządzenie sprawozdania z oceny klinicznej</p>	<p>1. Wykształcenie kierunkowe wyższe kierunek biologia.</p> <p>2. 17 lat doświadczenia zawodowego w zakresie wdrażania i nadzorowania systemów zarządzania jakością w tym 13 lat w zakresie zarządzania systemem zarządzania jakością dla wyrobów medycznych i procedury oceny zgodności wyrobów medycznych klas od i do IIb.</p> <p>3. 13 lat doświadczenia zawodowego związanego z produkcją i projektowaniem wyrobów medycznych</p> <p>4. Liczne szkolenia podnoszące i utrzymujące kwalifikacje w zakresie systemów zarządzania jakością i wymagań prawnych dla wyrobów medycznych.</p>

Skład zespołu dokonującego oceny klinicznej został dobrany w celu zapewnienia:

- kompleksowego spojrzenia i podejścia do oceny wyrobu,
- zapewnienia merytoryki w ocenie oraz zgodności oceny klinicznej z wymaganiami prawnymi,
- obiektywizmu i profesjonalizmu w ocenie funkcji medycznych przez eksperta zewnętrznego.

Członkowie zespołu zapoznali się z następującą dokumentacją odnoszącą się do ocenianego wyrobu:

- Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna wyrobu
- Technical File wyrobu
- Instrukcja użytkowania i inne dokumenty towarzyszące, dołączane do wyrobu, w tym etykiety, oznaczenia.
- literaturowymi danymi klinicznymi
- informacjami handlowymi wyrobów podobnych
- opiniami użytkowników profesjonalnych odnoszących się do wyrobu BALSAN FUTURA od roku 2000

4. Informacje Wstępne.

4.1 Akty prawne mające zastosowanie dla ocenianego wyrobu:

- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. (Dz.U.2019.175.t.j.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. 2016, poz.201)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. 2008, nr 57, poz.347)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. (Dz. U. z 2016, poz.211)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE. (Dz. U. 2010, nr 186, poz.1252)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. 2010, nr 63, poz. 331)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. (Dz. U. 2010, nr 215, poz.1416)

4.2 Normy zharmonizowane i niezharmonizowane mające zastosowanie dla ocenianego wyrobu:

- **PN-EN 1041+A1:2013-12E** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- **PN-EN 60529:2003+A2:2014-07P** Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy
- **PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1:
Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- **PN-EN 60601-1-2:2015** Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych –
Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
- **PN-EN 60601-1-1:2002E** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca – Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych
- **PN-EN 60601-1-6:2010E** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność.
- **PN-EN 60601-1-11:2015-09** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
- **PN-EN 62366-1:2015-07E** Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- **PN-EN 62353:2015-02** Medyczne urządzenia elektryczne – Badania okresowe oraz badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych
- **PN-EN 62304:2010P/A1:2015-11** Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
- **PN-EN ISO 10993-1:2010E** Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

- **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem.
- **PN-EN ISO 15223-1:2017-2** Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietkach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczonych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.

5. Forma, zakres i cel oceny klinicznej.

5.1 Ocenę kliniczną wyrobu medycznego Balsan Futura przeprowadzono z uwzględnieniem wyżej wymienionych aktów prawnych i normatywnych istotnych dla oceny zgodności wyrobu. Niniejsza ocena jest literaturową oceną kliniczną opartą na dostępnych danych klinicznych dotyczących wyrobów podobnych. Jest to ocena całościowa, przeprowadzona i udokumentowana przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu używania oparta na wymaganiach zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. 2010, nr 63, poz. 331) w celu potwierdzenia wskazań medycznych deklarowanych przez wytwórcę oraz potwierdzenia bezpieczeństwa użytkowania wyrobu.

5.2 Właściwości ocenianego wyrobu, które mogą budzić specjalne obawy, dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności działania.

Obawy w specyficze działania ocenianego wyrobu może budzić fakt, stosowania wyrobu zasilanego elektrycznie w warunkach kąpieli, w bliskim otoczeniu wody w której przebywa użytkownik. Ryzyko związane z tym zostało przez wytwórcę przeanalizowane i jego poziom obniżono tak dalece jak to było możliwe do wykonania. Zastosowano środki sterowania ryzykiem zawarte w samym projekcie i konstrukcji wyrobu, w procesie wytwarzania i kontroli w procesie produkcji oraz zwolnienia wyrobu do obrotu, jak również w dokumentacji towarzyszącej wyrobowi, w oznaczeniach wyrobu. Środki sterowania ryzykiem zostały zidentyfikowane w sposób wyczerpujący, udokumentowane i podlegają przeglądowi oraz ocenie skuteczności zgodnie z Planem zarządzania ryzykiem ustalonym przez wytwórcę (Dokument A4 - TD1 z 15.10.2018).

Wytwórca deklaruje obniżenie ryzyka w tym zakresie tak dalece, jak to było możliwe oraz przewagę korzyści ze stosowania wyrobu nad ryzykiem resztkowym.

Kolejnym aspektem mogącym budzić obawy w zakresie bezpieczeństwa i/lub skuteczności stosowania wyrobu jest oddziaływanie ozonem. Oceniany wyrób podaje ozon w ilości 0.032 ppm na m³ powietrza. Wytwórca przeanalizował i porównał badania potwierdzające bezpieczeństwo dla użytkownika tej dawki ozonu. Wyniki analizy i badań zostały udokumentowane w dokumentach: A4-TD1 Dokumentacja zarządzania ryzykiem Balsan Futura oraz Protokół z przeprowadzonych badań urządzenia Balsan Futura (Prot. z dnia 11.07.2003 roku). Produkowany obecnie Balsan Futura jest wykonany ściśle według tej samej dokumentacji technicznej z zachowaniem wszystkich parametrów komponentów i podzespołów. Ilość generowanego ozonu przez wyrób Balsan Futura jest porównywalna z ilością generowanego ozonu przez wyroby podobne funkcjonujące na rynku, co przedstawiono w punkcie 8 w tabeli porównania wyrobów. Bezpieczeństwo podawanej dawki ozonu przez oceniany wyrób potwierdza Zygmunt Antoszewski w opracowaniu "Ozonoterapia i jej zastosowanie w medycynie" (1).

6. Deklaracje wytwórcy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu

Wytwórca deklaruje że wyrób medyczny Balsan Futura jest wyrobem medycznym klasy IIa według reguły 9, jest wyrobem aktywnym. Ocena zgodności wyrobu z wymaganiami została przeprowadzona w sposób całościowy, wyniki oceny zostały udokumentowane i poddane ocenie przez Jednostkę Notyfikowaną posiadającą odpowiednie, wymagane w tym zakresie zezwolenie oraz notyfikację.

Wytwórca deklaruje skuteczność medyczną wyrobu w oparciu o przeprowadzone badania ankietowe użytkowników profesjonalnych oraz zebrane i przeanalizowane dane kliniczne literaturowe.

7. Opis wyrobu.

7.1 Informacje o nowatorskości ocenianego wyrobu i wykorzystanej technologii.

Urządzenie Balsan Futura nie jest wyrobem innowatorskim, był wprowadzany jako wyrób medyczny oznaczany znakiem CE na terenie Polski i Niemiec w latach 2000-2013 pod nazwą handlową Balsan Futura Hydrotherapie Viteaplus, wytwórca: HMF GmbH Fluorn Winzeln i Konstanz, Niemcy.

Urządzenie rehabilitacyjne do kąpeli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA przeznaczone jest do wykonywania zabiegów hydroterapii w środowisku wodnym z podawaniem ozonu. Hydromasaż wspomagany ozonem działa na powierzchnię skóry mechanicznie, biologicznie i dezynfekcyjnie.

Wyrób aplikuje 2 rodzaje zabiegów jednocześnie:

- Masaż perełkowy, który jest zabiegiem rehabilitacyjnym wykonywanym

w środowisku wodnym, działającym na ciało pacjenta przy użyciu strumienia powietrza lub gazu o działaniu leczniczym (w tym przypadku ozonu)

- Kąpiel ozonową, która jest zabiegiem hydromasażu o działaniu wielopunktowym mieszanki powietrzno - ozonowej na ciało pacjenta.

Urządzenie umożliwia wykorzystanie przenikających w głąb ciała pęcherzyków powietrza z zawartością ozonu o wielkości 0,4; 0,9 i 1,4 mm oraz jednoczesne prowadzenie masażu bezpośredniego w połączeniu z masażem wirowym (tzw. efekt DUO).

Wykorzystywana przez wyrób metoda oddziaływania medycznego nie jest metodą innowatorską. Kąpiele jako zabiegi medyczne datuje się już od czasów starożytnych, kąpiele perełkowe jako zabiegi fizykoterapeutyczne zostały po raz pierwszy wprowadzone w roku 1909. Bibliografia opisująca ich sposób oddziaływania na organizm człowieka jest bardzo szeroka (2). Sposób oddziaływania kąpiele perełkowych z wykorzystaniem ocenianego wyrobu Balsan Futura został szczegółowo opisany w monografii pt. "Hydroterapia i ozonoterapia nieinwazyjna w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób" (2).

7.2 Opis ocenianego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania.

Opis ocenianego wyrobu i jego przewidziane zastosowania opracowano na podstawie zbioru dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej wyrobu oraz zbioru Technical File zawierającego określone wymagania zasadnicze oraz zidentyfikowane ryzyka związane z użytkowaniem.

Wyrób BALASAN FUTURA składa się z:

- agregatu z systemem zasilania, dmuchawą podgrzewanego powietrza, generatorem ozonu (lampą ozonową) systemem sterującym pracą urządzenia i zabezpieczającym przed nawrotem wody oraz zabezpieczeniami o charakterze elektrycznym.
- pilota do zdalnego sterowania sprzężonego z systemem sterującym agregatem;
- mat: DUO-4 i W 2000 wydzielających pęcherzyki powietrza,
- maty i wanny Reflex do masażu stóp i łydek,
- wyposażenia dodatkowego do masażu miejscowych.

Szczegółowy skład i wykaz elementów wyrobu został zawarty w instrukcji użytkowania wyrobu.

Urządzenie BALSAN FUTURA wykonane zostało z tworzyw trudno zapalnych, nieulegających rozwarstwieniu, odpornych na podwyższoną temperaturę i dodatków z grupy chlorowców (tworzywo ABS i polipropylen). Części urządzenia pracujące w kąpiele wodnej posiadają niską nasiąkliwość. Ocena użytych materiałów pod względem biogodności i adekwatności do sposobu działania wyrobu została

przeanalizowana i udokumentowana przez wytwórcę w dokumencie B13-TD1 Ocena biogodności oparta na wymaganiach normy EN 10993-1.

BALSAN FUTURA jest wyrobem medycznym aktywnym, nieinwazyjnym klasy IIa według reguły 9, przeznaczonym do wielokrotnego użytku o tymczasowym trwaniu kontaktu z ciałem człowieka, nie zawiera produktów krwiopochodnych, tkanek pochodzenia zwierzęcego i pochodzenia ludzkiego oraz substancji leczniczych. Urządzenie spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy MDD 93/42/EEC, podlega ocenie zgodności według Aneksu V pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej. Urządzenie nie jest sterylne, nie jest przeznaczone do sterylizacji, nie wydziela promieniowania. Mata, przez którą wdmuchiwane są pęcherzyki powietrza oraz pozostałe aplikatory (wanna do masażu stóp, przystawki do masażu miejscowych) stykające się z ciałem człowieka, nie mają kontaktu z organami, tkankami lub płynami ustrojowymi użytkownika.

Utrzymanie czystości biologicznej maty zapewnione jest przez zdatność do dezynfekcji, oraz program czyszczący zaprogramowany w samym wyrobie. Sposób zapewnienia czystości został szczegółowo podany do wiadomości użytkownika w Instrukcji użytkowania wyrobu BALSAN FUTURA.

Wyrób nie wymaga specjalnej instalacji. Nie są wymagane szczególne uprawnienia do obsługi. Nie wymaga żadnych prac konserwacyjnych. Sposób instalacji oraz uruchomienia opisany w Instrukcji użytkowania jest właściwy i wystarczający dla prawidłowej instalacji oraz użytkowania wyrobu.

Ponadto wytwórca zapewnia każdemu użytkownikowi szkolenie indywidualne z czynności eksploatacyjnych urządzenia po jego nabyciu. Ocenę zdatności do samodzielnej instalacji wyrobu oraz ocenę komunikatywności instrukcji użytkowania wytwórca przeprowadził w ramach procesu inżynierii użyteczności i udokumentował w dokumentach: B11-TD1 Weryfikacja użyteczności wyrobu Balsan Futura oraz B11B-TD1 Weryfikacja interfejsu wyrobu Balsan Futura.

Czas życia wyrobu określony został określony dla użytkowania domowego 5 lat, dla zastosowania profesjonalnego 2 lata od daty produkcji. Wtwórca dopuszcza dalsze użytkowanie wyrobu pod warunkiem przeprowadzenia okresowych przeglądów. W przypadku zaprzestania użytkowania i dokonania utylizacji, wytwórca przewidział zlecenie tej czynności wyspecjalizowanemu podmiotowi zbierającemu sprzęt elektryczny i elektroniczny (zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 11 września 2015 o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym Dz. U. 2015 poz. 1688).

7.2.1 Dane techniczne wyrobu

Napięcie zasilające 230 V, 50/60 Hz

Posiada zabezpieczenie termiczne.

Wydajność nadmuchu powietrza:

- max. 2600 l/min.
- min. 860l/min.
- ciśnienie maksymalne 170 mbar
- ciśnienie minimalne 40 mbar

Zużycie energii:

- min. 630 W
- max. 1300 W

Wymiary agregatu wynoszą:

- długość – 34 cm,
- szerokość – 32 cm,
- wysokość – 20 cm.

Wymiary maty wynoszą:

- długość – 128 cm,
- szerokość – 32 cm,
- grubość – 1,5 cm.

Długość węża łączącego – 3,0 m

Masa urządzenia: 10,5 kg

Klasa bezpieczeństwa urządzenia II BF wg PN EN 60601-1: 2011, IP 44

Urządzenie medyczne klasy IIa, reguły 9 wg MDD 93/42 EEC

Urządzenie przeznaczone jest do pracy przy:

- temperaturze otoczenia od + 10° C do + 40° C,
- wilgotności względnej do 75%,
- ciśnieniu atmosferycznym od 700 hPa do 1060 hPa.

Stężenie ozonu O₃ 64 µg/m³ = 0,032 ppm w powietrzu wdmuchiwanym do kąpieli ozonowej.

Ilość ozonu na litr wody od 0.15 do 0.20 mg w zależności czasu trwania zabiegu od 10 do 20 min (dane

na podstawie Sprawozdania z badań ZWiK Łódź przeprowadzonych dla Balsan Futura o nr: ZWiK –TL-T/401 / 2013; ZWiK –TL-T/420 / 20-13; ZWiK –TL-T/421 / 2013; ZWiK –TL-T/422 / 2013)

7.2.2 Cechy konstrukcyjne wyrobu.

W skład opiniowanego wyrobu wchodzi:

- Agregat - dmuchawa z wytwornicą ozonu (aktywnego tlenu O), podgrzewaczem powietrza, procesorem sterującym i systemem zabezpieczającym przed cofaniem się wody.
- Wąż nadmuchu powietrza.
- Wielokanałowa mata (DUO-4 lub W2000), wyposażona w rozdzielacz sterujący wielkościami rozpylanych pęcherzyków powietrza.
- Wanna Reflex do masażu stóp i łydek.
- Mata do masażu stóp i łydek z ruchomą częścią środkową, do masażu wybranych receptorów.
- Przystawka do masażu piersi i twarzy ze szczotką do masażu.
- Lokalizator - przystawka do masażu miejscowego.
- Adapter (łącznik trójdrogowy) do jednoczesnego podłączenia wyposażenia dodatkowego.
- Wąż łączący do przystawek.
- Prostokątna poduszka pod kark.
- Termometr do kontroli temperatury środowiska kąpieli.
- Pilot do zdalnego sterowania programami i funkcjami terapeutycznymi.
- Uchwyty do mocowania agregatu (urządzenia) na ścianie.
- Wieszak na wąż i matę.
- Wieszak do umocowania pilota na ścianie

Opiniowany wyrób nie odbiega swoimi cechami konstrukcyjnymi oraz dołączonym asortymentem od urządzeń podobnych innych producentów. Wszystkie elementy składające się na wyrób są szczegółowo opisane w instrukcji użytkownika wraz ze sposobem ich wykorzystywania podczas zabiegów.

8. Sposób działania wyrobu.

Wyrób BALSAN FUTURA wykorzystuje 2 techniki oddziaływania medycznego na organizm użytkownika:

- kąpiel perełkowa (hydromasaż)

Kąpiel perełkowa jest jednym ze znanych zabiegów balneologicznych, polegającym na masowaniu zanurzonego w wodzie ciała olbrzymią ilością pęcherzyków powietrza.

Zasada działania hydromasażu polega na wydzielaniu przez matę DUO-4 (lub alternatywnie matę W 2000), znajdującej się w wannie wypełnionej wodą, milionów pęcherzyków powstających z doprowadzonego pod ciśnieniem (40-150 mbar) powietrza z bezpieczną domieszką ozonu nieprzekraczającą 0,032 ppm. Seans ozonoterapii na ogół wynosi średnio do 30 minut. Wytwórca określił czas trwania zabiegu jako bezpieczny a jednocześnie pozwalający na osiągnięcie pełnego efektu terapeutycznego na podstawie danych klinicznych zawartych w "Hydroterapia i ozonoterapia nieinwazyjna w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób" pod redakcją prof. dr hab. n. med. Zygmunta Antoszewskiego- rozdział 2.15.1 Technika leczenia oraz rozdział 6.1.4 Kąpiele pełne. Dane kliniczne zawarte w tym opracowaniu pochodzą z badań dr n.med. H. Haferkampa z wykorzystaniem wyrobu Balsan Futura oraz danych literaturowych (2). Ponadto dla określenia czasu zabiegu uwzględniono dane dotyczące czasu kąpeli gazowych zawarte w pracy zbiorowej "Wielka Księga Balneologii Medycyny Fizykalnej i Uzdrowiskowej" rozdz. 16.1 Kąpiele w gazach określone jako nie dłuższe niż 35-40 min(9). Dla określenia czasu trwania kąpeli uwzględniono również półokres trwania ozonu w wodzie, który wynosi około 30 min, czyli po tym okresie następuje jego redukcja do połowy wyjściowego stężenia.

Podsumowując:

Określony jako 30 min maksymalny czas trwania kąpeli z użyciem wyrobu Balsan Futura zapewnia bezpieczeństwo zabiegu, zapewnia osiągnięcie optymalnego efektu fizyczno-chemicznego kąpeli oraz utrzymanie pożądanego poziomu stężenia ozonu w wodzie.

- wspomaganie kąpielami przy zastosowaniu Balsan Futura leczenia chorób skórnych czas trwania zabiegu 30 min (2)

- wspomaganie kąpielami przy zastosowaniu zaburzeń krążenia obwodowego czas trwania zabiegu 15 min (2)

- wspomaganie leczenia przy zespołach bólowych układu ruchu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej w chorobach o etiologii zapalnej i w przypadkach pourazowych kąpielami przy użyciu Balsan Futura czas trwania zabiegu 20-30 min. (2).

Urządzenie umożliwia wykorzystanie przenikających w głąb ciała pęcherzyków powietrza o wielkości 0,4; 0,9 i 1,4 mm oraz jednocześnie prowadzenie masażu bezpośredniego w połączeniu z masażem wirowym (tzw. efekt DUO).

Działanie hydroterapii w ocenianym urządzeniu składa się z:

- oddziaływania fizycznego (wypór wody, ciśnienie hydrostatyczne, ciepło oddawane przez wodę),
- oddziaływania chemicznego (wchłanianie wody przez skórę, wymiana jonowa, wydzielanie produktów przemiany materii i przemian biologicznych)
- oddziaływanie biologiczne (bodźce fizjologiczne, reakcje naczyniowe)

Wzmacniane są efekty termiczne ponieważ bąbelki powietrza poprawiają (wzmacniają) wymianę ciepła pomiędzy wodą a ciałem. Mechaniczne wibracje pętełek powodują wibracje powłoki ciała, które mogą przenosić się w głębsze warstwy organizmu. Niezliczona ilość małych i dużych bąbelków powietrza intensywnie drażni receptory czuciowe skóry i mięśni co powoduje całościową reakcję układu wegetatywnego (2).

W wyrobie BALSAN FUTURA ozon powstaje w generatorze z lampą ozonową. W przypadku Balsan Futura wykorzystano promieniowanie UV do wytworzenia ozonu z lampy UV, która daje światło o długości fali 185 nm. Taka właśnie fala, uderzając w cząsteczki tlenu zrywa ich wiązania i powoduje uwolnienie się atomów. Te natomiast łączą się z kolejnymi cząsteczkami tlenu tworząc w ten sposób ozon. Lampa UV zastosowana w Balsam Futura daje możliwość osiągnięcia dawki ozonu od 0,02 do 0,06 ppm, potwierdziły to i wykazały pomiary przeprowadzone w Laboratorium Instytutu Dr Jegera w Niemczech, że przy ustabilizowanym przepływie powietrza na poziomie 9,5 l/min w temperaturze 21 °C - średnia zawartość ozonu wynosi 64 µg/m³ co odpowiada 0,032 ppm. Urządzenie Balsan Futura produkowane w Polsce jest wykonywane z tych samych części i o tych samych parametrach co było realizowane w Niemczech w Firmie HMF GmbH Fluorn Winzeln i Konstanz.

Hydromasaż wspomagany ozonem działa na powierzchnię skóry mechanicznie (mikromasaż), biologicznie i dezynfekcyjnie. Działanie mechaniczne wody (mikromasaż tkanek miękkich) w połączeniu z działaniem ozonu i termoterapią wody kąpielowej, poprawia dotlenienie tkanek, przez co uzyskuje się pozytywne wyniki w leczeniu lub wspomaganiu leczenia.

Urządzenie rehabilitacyjne do kąpeli pętełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA pozwala na prowadzenie masażu pętełkowych o lekkiej, średniej i dużej intensywności. BALSAN FUTURA jest

urządzeniem umożliwiającym indywidualny dobór rytmu zabiegu i programu terapeutycznego w zależności od wskazań lekarza lub terapeuty, u konkretnych pacjentów. Do pamięci procesora sterującego urządzeniem wprowadzono na stałe 10 programów terapeutycznych, 12 stopni intensywności masażu (od 40 do 150 mbar), cztery typy interwałów rytmu zabiegu, wybór rytmu pracy z ozonem lub bez, regulację czasu zabiegu od 1-30 min. Urządzenie umożliwia również regulację wielkości pęcherzyków powietrza: 0,4 mm, 0,9 mm lub 1,4 mm. Oddziaływanie masażu perleńkowego wytwarzanego przez urządzenie Balsan Futura opisano szczegółowo w monografii „Hydroterapia i ozonoterapia nieinwazyjne w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób”(2).

- oddziaływanie ozonem

Dawka medyczna ozonu generowanego przez oceniany wyrób jest zgodna z wskazaniami zawartymi w „Wielkiej Księdze Balneologii Medycyny Fizykalnej i Uzdrowiskowej”rozd. 18 Ozonoterapia. (9) oraz w rozdziale 5 Metody i techniki wykonywania ozonoterapii „Ozonoterapia i jej zastosowanie w medycynie (1). Zakres stężeń wywołujących mierzalne skutki (tzw. stężeń efektywnych dla oddziaływań fizjologicznych i fizyko chemicznych) bezpieczne stosowane w badaniach in vitro wahała się od 0,2-2 µg /dm³. (1) Wyrób oceniany generuje dawkę ozonu w ilości 64 µg /dm³.

Mechanizmy oddziaływania ozonu na erytrocyty (1), (2) przyczyniają się do usprawnienia krążenia zwłaszcza w obrębie naczyń krwionośnych włosowatych, gdyż erytrocyty lepiej przechodzą przez ich światło w związku z polepszoną elastycznością przez co natlenowanie i zaopatrzenie w substancje odżywcze tkanek jest lepsze. Ponadto ozon wykazuje bardzo silne działanie wirusobójcze, bakteriobójcze i grzybobójcze, które wynika z silnego z działania utleniającego cząsteczki trójatomowego tlenu.

9. Przewidziane zastosowanie oraz ustalenia Wytwórcy.

Aparat jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych (rehabilitacja, medycyna ogólna, medycyna sportowa,) oraz dla osób nie będących użytkownikami profesjonalnymi (terapia w warunkach domowych wg wskazań lekarza lub fizjoterapeuty).

Wyrób przeznaczony jest do realizacji zabiegów fizykoterapeutycznych. Fizykoterapia - to dział lecznictwa, w którym wykorzystuje się naturalne i sztuczne bodźce mogące oddziaływać na organizm zarówno miejscowo, jak i ogólnoustrojowo: hydroterapia, elektroterapia, ciepłolecznictwo, światłolecznictwo, laseroterapia, masaż.

Hydroterapia ozonowa, jako metoda uzupełniająca i wspomagająca proces leczenia i rehabilitacji może być stosowana u osób z chorobami i dysfunkcjami:

- choroby skóry na tle zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych,

- krążenia obwodowego,
- zespoły bólowe układu ruchu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej w chorobach o etiologii

W niniejszej ocenie klinicznej wytwórca prezentuje dane kliniczne potwierdzające powyższe wskazania medyczne.

Jako przeciwwskazania do stosowania wyrobu Balsan Futura wytwórca wskazuje:

- Wszystkie przypadki z niewydolnością krzepnięcia krwi,
- Krwawiące organy,
- Udar krwotoczny lub niedokrwienny
- Choroby nowotworowe,
- Ciąża, zwłaszcza 1 trymestr
- Wyrób nie powinien być stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego czy niedociśnienia, jednakże może być używany u pacjentów z tymi chorobami dla innych wskazań medycznych z wyrównanymi wartościami ciśnienia tętniczego metodami farmakologicznymi i poza farmakologicznymi.

Uzasadnienie przeciwwskazań:

Zakres przeciwwskazań został określony przede wszystkim w oparciu o dane kliniczne pochodzące od wytwórców wyrobów podobnych.

Ciąża jest stanem, w którym dynamika tworzenia się nowych tkanek jest największa. Z zasady należy unikać stosowania w ciąży wszystkiego, co nie jest niezbędne. W związku z tym, że wytwórca nie odnalazł danych klinicznych mówiących o oddziaływaniu hydroterapii z ozonoterapią na płód, należy uznać stosowanie ze względów bezpieczeństwa stosowanie wyrobu Balsan Futura w ciąży za przeciwwskazanie (2).

Choroba nowotworowa ma do tej pory w większości przypadków niejasną etiologię, a historia naturalna chorób nowotworowych znana jest również tylko w części przypadków. Dane doświadczalne poświęcone oddziaływaniu mechanizmów biostymulujących (jak w przypadku Balsan Fututa) na zwierzętach z toczącym się procesem nowotworowym wskazują na przyspieszanie procesu nowotworowego. Ponadto nie jest do końca jasny wpływ lub brak kancerogenności ozonu (1). Biorąc po uwagę powyższe wytwórca choroby nowotworowe obejmuje przeciwwskazaniami dla stosowania Balsan Futura (2).

Znane są prace na zwierzętach wskazujące na działanie ozonu obniżające krzepnięcie krwi (1) przeprowadzane na zwierzętach. Związane jest to z antymiażdżycowym oddziaływaniem ozonu głównie podawanego dożylnie (2). Ze względu na te doniesienia ze względów bezpieczeństwa wytwórca uznał

za wskazane wyłączyć ze wskazań wszelkie choroby związane z zaburzeniem krzepliwości, udary i krwawiące organy.

10. Dane kliniczne. Metodyka Selekcji. Kwalifikacja danych.

W niniejszej ocenie oparto się na danych klinicznych dotyczących samego wyrobu BALSAN FUTURA oraz danych klinicznych dotyczących wyrobów podobnych: OZONOMATIC, MATA NORMAL plus GENERATOR OZONOWY RELAX.

Porównanie wyrobów dokonano w oparciu o oględziny cech technicznych, w szczególności tabliczki znamionowe aparatów, przegląd instrukcji używania, ustalenia wytwórców w zakresie wskazań, przeciwwskazań, metodyki i parametrów zabiegu, populacji użytkowników wskazanych przez wytwórców.

Element porównywany	Wyrób oceniany	Wyrób 1	Wyrób 2	Podsumowanie różnic i podobieństw
Nazwa handlowa	BALSAN FUTURA	OZONOMATIC JOLLY MED.	MATA NORMAL PLUS GENERATOR OZONOWY RELAX	_____
Wytwórca	LEADER Mieczysław Marciniak Polska	Ozonomatic s.r.l Włochy	DR. FRENKEL GmbH& Co. Niemcy	_____
Przeznaczenie medyczne (stany chorobowe, niepełnosprawności)	- zespoły bólowe układu ruchu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej w chorobach o etiologii zapalnej i w przypadkach pourazowych, - choroby skóry na tle zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych, - zaburzenia krążenia obwodowego	- Atopowe Zapalenie Skóry - Bezsenność - Choroby narządów ruchu - Infekcyjne choroby układu oddechowego - Mikro i makro żylakowatość - Mózgowe porażenie dziecięce - Nadciśnienie i niedociśnienie tętnicze - Nadpotliwość stóp	- Wysokie ciśnienie - Niskie ciśnienie - Zaburzenia ukrwienia - Miażdżyca tętnic - Choroba wieńcowa - Przeziębienie - Nieżyt oskrzeli - Astma - Funkcjonalnie zaburzenie trawienia - Leczenie ran - Czyraki	Podobieństwo w zakresie wskazań odnoszących się do: - chorób skóry o różnej etiologii - zaburzenia trawienia i funkcjonowania układu pokarmowego - nadciśnienie i niedociśnienie - zaburzenia snu - odleżyny owrzodzenia - dolegliwości wieku

		<ul style="list-style-type: none"> - Niedowład w przebiegu przepukliny oponoworrdzeniowej - Odleżyny, owrzodzenia troficzne - Przepuklina oponoworrdzeniowa - Przewlekłe choroby kobiece i stany depresyjne właściwe dla klimakterium, nieregularne i bolesne menstruacje - Przewlekłe choroby skórne (stany zapalne, niektóre egzemy, łuszczyca, grzybica) - Przygasająca potencja seksualna (kąpiel z aromaterapią) - Przewlekłe schorzenia narządu ruchu: choroby 	<ul style="list-style-type: none"> - Owrzodzenia nóg - Egzemy/łuszczyca - Infekcje skórne - Odleżyny - Zaburzenia snu - Zespół chronicznego zmęczenia - Zespół wyczerpania - Następstwa stresu - Stany pobudzenia - Neurozy, depresje - Schorzenia reumatyczne - Artroza - Artretyzm - Uszkodzenia chrząstek międzykręgowych - Zanik Kości (osteoporoza) - Skaleczenia • Ból mięśni • Rekonwalescencja po przebytych chorobach • Wzmocnienie układu 	<p>przekwitania u kobiet i mężczyzn</p> <ul style="list-style-type: none"> - choroby reumatyczne - choroba zwyrodnieniowa - rehabilitacja po urazach lub zabiegach operacyjnych - zaburzenia układu sercowonaczyniowego - stany depresyjne i nerwice - wzmożone napięcie mięśniowe różnego pochodzenia
--	--	---	--	--

		<p>reumatyczno- zwyrodnieniowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rehabilitacja po urazach -Choroby naczyń obwodowych (zaburzenia krążenia obwodowego tętniczego) - Stwardnienie rozsiane (osłonki mielinowe kręgosłupa są zaatakowane) - Świąd - Tarczyca z wyjątkiem nadczynności - W medycynie kosmetycznej - zwalczanie i zapobieganie cellulitowi, rozstępy, obrzęki pooperacyjne, niekorzystne zjawiska estetyczne pojawiające się przy przekwitaniu, ciąży, 	<p>odpornościowego</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolegliwości wieku przekwitania • Migrena <p>Stany zapalne nerwów</p>	
--	--	--	---	--

		<p>po porodzie lub intensywnych terapiach odchudzających.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wszelkiego rodzaju nerwice (np. nadpobudliwość) - Wzdęcia - Wzmożone lub patologicznie obniżone napięcie mięśniowe - Zaburzenia perystaltyki jelit - Zaburzenia przemiany białkowo-tłuszczowej (otyłość) - Zespół Ehlersa-Danlossa 		
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none"> - Wszystkie przypadki z zaburzeniami krzepnięcia krwi. - Krwawienie. - Udar krwotoczny lub 	<p>Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania kąpieeli perełkowej z wyłączoną funkcją ozonowania.</p>	<p>Ostrożność wskazana jest w następujących schorzeniach: ostre, ciężkie infekcje, zakrzepy (zatkanie naczyń) -</p>	<p>Podobieństwo w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nadczynności tarczycy - zagrożenie udaru, zatoru - krwawienia - choroba nowotworowa

	<p>niedokrwienno</p> <p>- Choroby nowotworowe</p> <p>- Cięża, zwłaszcza I trymestr</p> <p>O możliwości zastosowania i dozowaniu w przypadku wyżej wymienionych chorób powinien zdecydować lekarz.</p>	<p>Z włączoną funkcją ozonowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zaawansowana przewlekła choroba oskrzelowo-płucna, • niewyrównana nadczynność tarczycy, • skłonność do ciężkich reakcji alergicznych, • ciąża, szczególnie I trymestr, • czynna choroba nowotworowa, 	<p>przede wszystkim te, w których istnieje ryzyko zatoru, aneurysmu (rozszerzeniu tętnicy), choroby Basedowa (poważna nadczynność tarczycy), zapalenia nerek, nadciśnienia spowodowanego złym funkcjonowaniem nerek, ciężkiego osłabienia układu krążenia, krwawień, nowotworów złośliwych, epilepsji (padaczki), a także w okresie ciąży i wszystkich chorobach o ostrym przebiegu.</p>	<p>- ciąża (zwłaszcza I trymestr)</p>
<p>Sposób stosowania, sposób kontaktowania się z ciałem pacjenta lub oddziaływania na</p>	<p>Do stosowania w środowisku wodnym.</p> <p>Hydromasaż</p> <p>Nieinwazyjna ozonoterapia</p>	<p>Do stosowania w środowisku wodnym.</p> <p>Hydromasaż</p> <p>Nieinwazyjna ozonoterapia</p>	<p>Do stosowania w środowisku wodnym.</p> <p>Hydromasaż</p> <p>Nieinwazyjna ozonoterapia</p>	<p>Pełne podobieństwo</p>

pacjenta				
Dawka ozonu	0,032 ppm na m ³ wody	Brak danych	0,03- 0,06 ppm na m ³ wody	Podobieństwo
Konstrukcja, budowa wyrobu	Zestaw do hydromasażu i ozonoterapii z dodatkowym wyposażeniem	Mata do hydromasażu i ozonoterapii z agregatem	Zestaw do hydromasażu i ozonoterapii z dodatkowym wyposażeniem.	Pełne podobieństwo
Parametry techniczne, specyfikacja zastosowanych materiałów	<ul style="list-style-type: none"> - Zasilanie – 230V; 50/60Hz - Moc - max 1300W - Moc - min 630W - Klasa izolacji: II - Klasyfikacja wg. PN-EN 60601-1-2: Grupa 2, Klasa BF - Waga – 10,5 kg - Klasa ochronności: IP44 Wydajność nadmuchu powietrza: - max. 2600 l/min. - min. 860l/min. - ciśnienie maksymalne 	<ul style="list-style-type: none"> - Moc silnika 500 W - Moc grzałki 200 W - Maksymalna moc użycia 700 W - Źródło zasilania 230V 50/60Hz - Przepływ powietrza 1700 l/min - Ozonowanie zgodnie z ustawą 2008/50/CE - Wymiary agregatu 35x28x18 cm - Wymiary aplikatora 102 x 33 cm - Długość węża max 	<ul style="list-style-type: none"> - samogasnące antystatyczne tworzywo, klasa V0 i V2 - zasilanie 230V/50Hz - moc turbiny 75W do 900 W sterowana komputerowo (również pilotem) - podgrzewanie wody 275W - maksymalna moc 1175W - ozonowanie włączane komputerowo (również pilotem) - przepływ powietrza od 750 do 9000 l/min sterowany komputerowo 	Pełne podobieństwo

	<p>150 mbar</p> <p>- ciśnienie minimalne 40 mbar.</p>	<p>250 cm</p> <p>- Zawór zwrotny w wężu</p> <p>- Zasięg pilota max 4 metry</p> <p>- Temperatura otoczenia od +10 do + 40°C</p> <p>- Poziom Wilgotności 15%-90% nieskroplona para</p> <p>- Ciśnienie tłoczonego powietrza 700 hPa - 1060 hPa</p>	<p>(również pilotem)</p> <p>- czas zabiegu od 5 do 30 min sterowany komputerowo (również pilotem)</p> <p>- nie wywołuje zakłóceń RTV</p> <p>- ciśnienie wyjściowe 120 – 220 mbar</p> <p>- nie wymaga uziemienia</p> <p>- podwójna ochrona izolacyjna</p> <p>- stopień zabezpieczenia przed wilgocią: strugoszczelny</p> <p>- waga urządzenia: 3,2 kg</p> <p>- zasięg pilota (wodoszczelny) 5 m</p> <p>- długość węża łączącego 3 m</p>	
Poziom biozgodności użytych materiałów	Aplikatory są wyrobami do kontaktu	Brak danych	Wytwórca deklaruje stosowanie materiałów	Podobieństwo

	<p>powierzchniowego jedynie ze zdrową i nieuszkodzoną skórą pacjenta.</p> <p>Kontakt z aplikatorem jest ograniczony, czyli nie przekracza 24 godzin.</p> <p>Ocenę biogodności przeprowadzono i udokumentowano w dokumencie A13-TD1.</p> <p>Użyte materiały uznano za bezpieczne do kontaktu w zakresie wskazanym przez wytwórcę</p>		<p>biogodnych dla kontaktu z ciałem użytkownika, bakteriobójczych i zapobiegających osadzaniu się osadów mineralnych po kąpiel.</p>	
Użytkownicy	<p>Do stosowania profesjonalnego w specjalistycznych jednostkach typu sanatoria, przychodnie gabinety rehabilitacyjne i fizjoterapeutyczne oraz do stosowania</p>	<p>Do stosowania profesjonalnego w specjalistycznych jednostkach typu sanatoria, przychodnie gabinety rehabilitacyjne i fizjoterapeutyczne oraz do stosowania</p>	<p>Do stosowania profesjonalnego w specjalistycznych jednostkach typu sanatoria, przychodnie gabinety rehabilitacyjne i fizjoterapeutyczne oraz do stosowania</p>	Pełne podobieństwo

	w warunkach domowych	w warunkach domowych	w warunkach domowych	
Korzyści ze stosowania	<p>1. Skuteczność we wskazaniach medycznych deklarowanych przez wytwórcę</p> <p>2. Oddziaływanie przeciwbólowe w zespołach o różnej etiologii</p> <p>3. Zwalczanie dermatoz i egzem ma tle bakteryjnym, wirusowym i grzybiczym</p> <p>4. Poprawa ruchomości stawów w stanach zapalnych, zmniejszenie nadmiernego patologicznego napięcia mięśni</p> <p>5. Przyspieszenie gojenia ran</p>	<p>1. Skuteczność we wskazaniach medycznych deklarowanych przez wytwórcę</p> <p>2. Działanie relaksujące, niwelujące stres</p> <p>3. Działanie antydepresyjne</p> <p>4. Poprawa ukrwienia i kondycji skóry</p>	<p>1. Skuteczność we wskazaniach medycznych deklarowanych przez wytwórcę</p> <p>2. Regeneracja organizmu</p> <p>3. Działanie relaksujące niwelujące stres</p> <p>3. Łagodzenie bólu migrenowego</p> <p>4. Łagodzenie uciążliwych objawów okresu menopauzy</p>	<p>Podobieństwo w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wskazań medycznych podanych szczegółowo powyżej - zwalczanie dermatoz - działanie przeciwbólowe - poprawa ukrwienia skóry - odprężenie, relaks, zmniejszenie nadmiernego patologicznego napięcia mięśni

	6. Poprawa ukrwienia i sprężystości skóry			
Czy wyrób jest wyrobem medycznym	Obecnie Wytwórca deklaruje że jest to wyrób medyczny klasy IIa, oznakowanie znakiem CE 2274. Wyrób był wprowadzany do obrotu przez wcześniejszego wytwórcę jako wyrób medyczny na terenie Niemiec i Polski w latach 2000 -2013.	Wytwórca podaje informację o rejestracji jako wyrób medyczny klasy IIa we włoskim Ministerstwie Zdrowia oznaczany znakiem CE 0476.	Wytwórca podaje informację o rejestracji wyrobu medycznego na terenie Niemiec jako wyrób medyczny do roku 2013.	Podobieństwo

Porównanie wyrobów dokonano w oparciu o przegląd cech technicznych, w szczególności tabliczki znamionowe aparatów, przegląd instrukcji używania, ustalenia wytwórców w zakresie wskazań medycznych, przeciwwskazań, metodyki i parametrów zabiegu, populacji użytkowników wskazanych przez wytwórców.

Oceniane wyroby wykazują wysoki poziom podobieństwa pod względem wskazań medycznych, różnice wynikają z zastosowanego nazewnictwa i poziomu szczegółowości przy określeniu wskazań medycznych. Wyroby wykazują pełne podobieństwo w zakresie budowy, parametrów technicznych, w tym dawki emitowanego ozonu i sposobu działania. Wszystkie oceniane wyroby są deklarowane przez wytwórców do stosowania profesjonalnego i w środowisku domowym. Wszystkie wyroby były wprowadzane do obrotu, jako wyroby medyczne .

10.1 Kryteria wyszukiwania danych klinicznych.

Bezpośrednią wytyczną do określenia zakresu wyszukiwania oraz wytypowania form źródeł danych przewidzianych do użycia w niniejszej Ocenie, jest cytowana poniżej definicja danych klinicznych określona w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych:

„**dane kliniczne** – informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, uzyskane w wyniku ich używania, pochodzące z:

- a) **badania klinicznego danego wyrobu medycznego**, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- b) **badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym**, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w których przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji,
- c) **opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego**, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji;”

W celu pozyskania danych prowadzone jest aktywne pozyskiwanie danych poprzez:

- wyszukiwanie w specjalistycznych bazach danych (np. MEDLINE, EMBASE i in.),
- przegląd wybranych tytułów wydawniczych, opracowań książkowych,
- gromadzenie publikacji z referatów wygłaszanych na kongresach, zjazdach i sympozjach,
- informacje handlowe publikowane przez konkurencyjnych wytwórców,
- strona internetowa URPL w zakresie komunikatów bezpieczeństwa

1	Dane dotyczące wyrobu ocenianego BALSAN FUTURA
	Wszystkie prace odnoszące się do wyrobu ocenianego
2	Dane dotyczące wyrobu podobnego
	Porównanie wyrobu w celu ustalenia podobieństwa i wykazania równoważności obejmuje wszystkie kryteria oceny podobieństwa wskazane w Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. 2010, nr 63, poz. 331)
3	Dane związane z tematyką i słowami kluczowymi
	<p><u>Tematyka</u>: działanie dezynfekcyjne ozonu, działanie bakterio- , wiruso- , grzybobójcze ozonu, hydroterapia zastosowanie</p> <p><u>Słowa kluczowe</u>: ozon, ozone, ozonoterapia, hydroterapia, hydrotherapy, ozonotherapy, dezynfekcja, disinfection, bakteriobójczy antimicrobial</p>
4	<p>Dane z określonych ram czasowych: Dane z okresu od 1990 do roku bieżącego</p> <p>Uzasadnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozwój medycznego zastosowania ozonu datowany od lat 80-tych ubiegłego wieku, • większe zainteresowanie klinicznym zastosowaniem ozonoetrapii na świecie i w Polsce w tym również zainteresowanie naukowców prowadzących badania i obserwacje kliniczne, • rozwój techniki i porównywalność zastosowanych rozwiązań technicznych i konstrukcyjnych, • najnowsze publikacje zawierają w większości pełną informację o metodologii, ocenę statystyczną, oraz dostępna jest aktualna informacja bibliometryczna, co daje wyższą wagę dla oceny działania wyrobu, • trudny dostęp do piśmiennictwa z lat wcześniejszych i brak informacji lub brak dostępu do baz archiwalnych umożliwiających identyfikację wartości punktowej publikacji.

Kryteria włączenia danych klinicznych:

- dla wyrobu ocenianego – każda praca,
- wg przewidzianego zastosowania wyrobu z podziałem na działania i grupy wskazań: regeneracyjne, poprawiające krążenie obwodowe, antyastyczne, relaksacyjne, skracające czas restytucji powysiłkowej, oraz działania inne.
- Sposób oddziaływania hydromasaż z podaniem ozonu
- Dawka ozonu zbliżona do 0.032 ppm
- Czas trwania zabiegu od 1 min do 30 min

Kryteria wyłączenia:

Wyrób niewykazujący podobieństwa w zakresie przewidzianego zastosowania oraz cech konstrukcyjnych

- wyrób, którego parametry nie spełniają parametrów terapii takich jak poniżej:
 - dawka ozonu nie zbliżona do 0.32 ppm,
 - hydroterapia bez ozonu lub inny rodzaj terapii z ozonem ,
 - czas zabiegu dłuższy niż 40 min
- publikacje powtarzające się (ten sam zespół autorów, ten sam lub podobny tytuł, ten sam przedmiot i zakres badań).

10.2 Kryteria istotności danych. Krytyczna ocena danych klinicznych

Kategorie i rodzaje źródeł	Ilość łącznie	Ilość z Balsan Futura	Waga danych A-Bardzo istotne B- Istotne C-Mało istotne
Badania eksperymentalne	0	0	B
Badania kliniczne	1	0	A
Prace kazuistyczne	0	0	A
Badania z grupą kontrolną: - w tym badania z grupą placebo - w tym badania z podwójną ślełą próbą	5	1	B
Prace z punktami IF	3	0	A
Prace doktorskie, habilitacyjne, magisterskie	0	0	B
Informacje o incydentach, działaniach niepożądanych , notatki bezpieczeństwa, notatki doradcze	0	0	A
Artykuły naukowe dotyczące wskazań, instrukcje użycia wyrobów podobnych, prace poglądowe, opracowania książkowe	2	2	B
Opinie użytkowników profesjonalnych	18	18	B

Wnioski z krytycznej oceny danych:

1. Dane kliniczne zebrane zapewniają odpowiednią liczbę obserwacji do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa i przewidzianego zastosowania wyrobu.
2. Pozyskano dane uzyskane z piśmiennictwa naukowego odnoszące się ocenianego wyrobu.
3. Zebrano również dane z zastosowania wyrobów, dla których wykazano równoważność.
4. Dobór wg metodologicznie opracowanych kryteriów gwarantuje, że dane są właściwe i dają możliwość oceny wyrobu oraz procedur medycznych z użyciem wyrobu.
5. Dane kliniczne odnoszą się do wszystkich wskazań podanych przez Wytwórcę w Instrukcji używania.
6. Informacja od użytkowników profesjonalnych wnosi istotne dane o praktycznym zakresie używania wyrobu przez świadczeniodawców. Raportowane ilości wykonanych zabiegów, czasem z okresu kilku lat, są ważną informacją o jakości technicznej i bezpieczeństwie wyrobu.
7. Żadna z prac nie wskazuje na wystąpienie działań niepożądanych.
8. Dostępna jest znikoma ilość danych klinicznych odnoszących się bezpośrednio do mającej zastosowanie w ocenianym wyrobie technice: hydroterapii z zastosowaniem ozonu. Większość prac odnosząca się do zastosowania medycznego ozonu odnosi się do techniki podawania żylnego ozonu oraz wziewnego podawania mieszanki tlenowo-ozonowej.

10.3 Zestawienie danych klinicznych

L.p	Praca	Stosowany wyrób Metoda	Badana grupa, grupa kontrolna, czas leczenia	Ocena statystyczna	Wyniki, wnioski, objawy niepożądane lub uboczne
Zestawienie danych klinicznych działanie: zwiększanie ruchomości stawów, obniżenie ciśnienia, poprawa ukrwienia i sprężystości skóry					
1.	Danuta Nowicka Thermography Improves Clinical Assessment in Patients with Systemic Sclerosis Treated with Ozone Therapy. BioMed Research International, 2017. IF 2,58 MNiSW 25	Ozonomatic JollyMed Hydromasaż połączony z ozonoterapią Produkcja ozonu o wydajności 2,42 mg/min	Grupa badana: 42 osoby (28 kobiet i 14 mężczyzn) Grupa kontrolna: brak	Testowanie normalności rozkładu: test t-Studenta; analiza korelacji: korelacja liniowa Pearsona p>=0,05	Wnioski: zwiększenie ruchomości w stawie, poprawa sprężystości skóry, zmniejszenie ciśnienia krwi, podniesienie ciepłoty ciała Objawy uboczne: nie stwierdzono Działania niepożądane: nie stwierdzono
2	Danuta Nowicka Positive effect of	Cel pracy to ocena wpływ ozonu na	Czterdziestu dwóch	Analizę statystyczną	Wyniki obecnych badań potwierdzają przydatność balneoterapii i ozonoterapii w stwardnieniu

	<p>ozonotherapy on serum concentration of soluble interleukin-2 receptor and neopterin in patients with systemic sclerosis. Postępy Dermatology and Alergology. Kwi 2019; 36 (2): 158–163.</p>	<p>wybrane czynniki stanu zapalnego: stężenie rozpuszczalnego receptora interleukiny-2 (IL-2 sR) w surowicy, neopteryny, a także rozmaz krwi obwodowej u pacjentów ze stwardnieniem układowym (SSc). Do kąpeli stosowano sprzęt rehabilitacyjny Ozonomatic Jolly Med (Ozonomatic srl, Rzym, Włochy). Do kąpeli zastosowano mieszaninę powietrza i ozonu rozpuszczoną w wodzie w ilości 4000 µg / zabieg</p>	<p>pacjentów z SSc przeszło dwie serie 10-minutowych kąpeli w wodzie z mieszaniną powietrza i ozonu oddzielonych 10-dniowym okresem bez leczenia. Badania przeprowadzono na początku i 10 dni po zakończeniu ostatniego leczenia.</p>	<p>przeprowadzono za pomocą oprogramowania Statistica v. 10 (StatSoft, Tulsa, OK, USA). Aby określić istotność statystyczną różnic między dwiema grupami, zastosowano test t- Studenta. Aby ocenić relacje, zastosowano współczynnik korelacji iloczynu Pearsona. Dane uznano za statystycznie istotne przy wartości $p < 0,05$.</p>	<p>układowym. Ozonoterapia może być skuteczną metodą spowalniającą postęp choroby. Może być stosowany samodzielnie lub z farmakoterapią w łagodnych postaciach lub podczas remisji. Ponadto ta metoda jest bezpieczna i tania.</p> <p>Nie odnotowano działań ubocznych oraz niepożądanych</p>
3	<p>Jacek Chojnowski, Irena Ponikowska, Włodzimierz Szmurło „Badania kliniczne and wykorzystaniem kąpeli ozonowych w leczeniu</p>	<p>Celem pracy jest ocena wyników leczenia chorych z niedokrwieniem kończyn dolnych na tle miażdżycowym</p>	<p>Grupa 73 osób: 33 chorych na cukrzycę z niedokrwieniem kończyn dolnych i 40 z miażdżycą</p>	<p>Ocena wyników na podstawie subiektywnej oceny pacjentów wg testu angiologicznego,</p>	<p>U wszystkich badanych uzyskano istotne statystycznie wydłużenie dystansu chromania przestankowego, zarówno w próbie na bieżni jak i w próbie marszowej. Większość chorych uzyskała II stopień poprawy według testu angiologicznego. Wniosek: Zabiegi balneoozonoterapeutyczne w formie kąpeli ozonowych wodnych i aerozolowych</p>

	niedokrwienia kończyn dolnych“ Balneologia Polska TOM XXXX zeszyty 1-2 1998	i cukrzycowym wodnymi kąpielami ozonowymi a także areozolowymi kąpielami ozonowymi. Do pracy wykorzystano aparaturę do całkowitych i częściowych kąpiei zaprojektowaną i wykonaną w Zakładzie Balneologii i Chorób Przemiany Materii AM w Bydgoszczy. Stężenie stężenie ozonu w kąpiei wodnej 3,94 µg/ml	zarostową kończyn dolnych	dane liczbowe poddano analizie statystycznej stosując test t-Studenta. Dane uznano za statystycznie istotne przy wartości $p < 0,05$.	poprawiają ukrwienie kończyn dolnych u chorych z miażdżycowym i cukrzycowym niedokrwieniem. Nie odnotowano działań ubocznych oraz niepożądanych
Zestawienie danych klinicznych działanie bakteriobójcze, wiruso – i grzybobójcze					
3	LU Jianyun, GUO Min, LIGUI Hongfa, WU Kathy, XIANG Yaping, HUANG Jinhua, GAO Lihua. Efficacy of combination of ozonated water with oil for treatment of tinea pedis. J Cent South Univ (Med Sci).	Stosowano kąpiele ozonowe i miejscowo na skórę ozonowany olej 1 raz dziennie, przez 4 tygodnie Kliniczne badanie randomizowane z pojedynczą ślepą próbą.	60 pacjentów z grzybicą stóp podzielono na dwie grupy badaną i kontrolną	Brak danych	Po 4 tygodniach leczenia w grupie kontrolnej 6 pacjentów miało objawy zakażenia, w grupie badanej tylko 1 pacjent. Nie zaobserwowano żadnych efektów ubocznych i działań niepożądanych zastosowanego leczenia

	2018, 43(2), 147-151 IF brak MNiSW 5	Ozonowana woda została stworzona przez Instrument wytwarzający wodę ozonową (Hunan Health Care Technology Co. Ltd.) na Wydziale Dermatologii Third Xiangya Autorzy nie podają poziomu stężenia stosowanego ozonu.			
4.	Zeng J, Lu J. Mechanisms of action involved in ozone-therapy in skin diseases. International Immunopharmacology, 2018. IF: 3,12 MNiSW: 30 Artykuł poglądowy	Hydroterapia w połączeniu z ozonoterapią	brak	brak	Wnioski: Ozonoterapia w środowisku wodnym znajduje szerokie zastosowanie w leczeniu chorób zakaźnych skóry, w tym infekcji bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych oraz dermatoz (egzema, atopowe zapalenie skóry). Badania wykazały skuteczność ozonoterapii połączonej z hydroterapią w redukcji reakcji zapalnych, przyspieszaniu gojenia się ran, a także łagodzeniu bólu i świądu. Objawy uboczne: nie wskazano Działania niepożądane: nie wskazano
5.	JIANG Fuqiong, DENG	Stosowano kąpiele ozonowe u chorych	Grupa badana	Brak danych	W grupie, w której zastosowano ozonoterapię

	<p>Danqi, LI Xiaolan, WANG Wenfang, XIE Hong, WU Yongzhuo, LUAN Chunyan, YANG Binbin. Curative effect of ozone hydrotherapy for pemphigus. J Cent South Univ (Med Sci). 2018, 43(2). 152-156</p> <p>IF brak</p> <p>MNiSW 5</p>	<p>z pęcherzycą zwykłą. W grupie kontrolnej stosowano kompresy z roztworu nadmanganu potasu. W obu grupach stosowano steroidoterapię i leczenie immunosupresyjne. Ozonowana woda została stworzona przez Instrument wytwarzający wodę ozonową (Hunan Health Care Technology Co. Ltd.) na Wydziale Dermatologii Third Xiangya</p> <p>Autorzy nie podają poziomu stężenia stosowanego ozonu</p>	<p>obejmowała 32 pacjentów, grupa kontrolna 34 pacjentów z pęcherzycą zwykłą.</p>		<p>zaobserwowano statystycznie mniejszą konieczność zastosowania antybiotykoterapii. Satysfakcja pacjentów po 7 dniach leczenia była większa w grupie z ozonoterapią. Nie zaobserwowano objawów ubocznych i działań niepożądanych zastosowanego leczenia.</p>
5	<p>Dariusz Białoszewski, Ewa Bocian, Stefan Tyski</p> <p>„Ozonoterapia oraz zastosowanie ozonu</p>	<p>Praca poglądowa – przekrojowa</p>	<p>Brak</p>	<p>Brak</p>	<p>Wnioski:</p> <p>Autor wskazuje na wysoką skuteczność bakteriobójczą ozonowanej wody w zastosowaniu stomatologicznym, chirurgii i ortopedii.</p>

	w dezynfekcji” Postępy Mikrobiologii 2012, 51, 3, 177-184				
6	Mingsheng Song, Qinghai Zeng, Yaping Xiang,2 Lihua Gao, Jian Huang,2 Jinhua Huang, Kathy Wu, and Jianyun Lu The antibacterial effect of topical ozone on the treatment of MRSA skin infection. Molecular Medicine Reports 2018, 2449-2455.	Celem tego badania jest ocena mikrobiobójczego wpływu leczenia ozonem na S. aureus i MRSA oraz określenie jego klinicznej skuteczności w zakażeniach skóry MRSA. Ozonowana woda została stworzona przez Instrument wytwarzający wodę ozonową (Hunan Health Care Technology Co. Ltd.) na Wydziale Dermatologii Third Xiangya 1mg/m3	W badaniu tym zatrudniono dwóch pacjentów z zakażeniem MRSA skóry. Oprócz infekcji skóry u dwóch pacjentów nie stwierdzono żadnych innych chorób. Zmiany skórne były myte ozonowaną wodą raz dziennie, a następnie nakładano ozonowany olej dwa razy dziennie w domu. Antybiotyki i inne leki nie były podawane podczas terapii ozonem.	W przypadku wody ozonowanej: 1,0 ml cieczy bakteryjnej zmieszano z 4,0 ml wody ozonowanej lub PBS. 0,5 ml mieszaniny dodano do 4,5 ml neutralizatora (buforowy roztwór fosforanu, w tym tiosiarczian sodu) po oscylacji przez jedną minutę. Następnie próbkę posadzono na szalkach Petriego i hodowano w komorze	Dane w tym badaniu wykazały, że ozonowany olej może sterylizować do 98% S. aureus w 5 minut i do 98% MRSA w 15 minut, podczas gdy woda ozonowana (1 mg / l) może sterylizować 100% S. aureus i 100% MRSA w ciągu jednej minuty. Wyniki te wskazują, że terapia ozonowa ma bardzo silne właściwości przeciwdrobnoustrojowe przeciwko mikroorganizmom Gram-dodatnim, co zostało potwierdzone w bakteryjnym eksperymencie hamującym działanie oleju ozonowanego. Nasze wyniki są zgodne z doniesieniami dotyczącymi eliminacji bakterii w S. aureus lub MRSA przez terapię ozonową. W szczególności ozon może sterylizować zarówno bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne. Ozon jest niestabilną cząsteczką, która szybko rozpada się na O ² i uwalnia pojedynczy atom tlenu. Pojedynczy atom tlenu reaguje z błoną komórkową bakterii, atakuje składniki komórkowe, zakłóca normalną aktywność komórkową, a następnie niszczy bakterie Objawy niepożądane: Brak Objawy uboczne: Brak

				<p>inkubacyjnej w 37° C. Liczbę kolonii na każdej płytce agarowej obliczono po hodowaniu przez 24 godziny. Szybkość zabijania (%) = (liczba kolonii kontrolnej pod względem liczby kolonii) / liczba kolonii kontrolnej).</p> <p>Metoda Kirby'ego Bauera</p> <p>Próbki bakterii przygotowane powyżej upuszczono na sterylne waciki bawełniane. Powierzchnię lekko i jednorodnie zaszczipiono bawełnianym wacikiem na płytce agarowej. Następnie</p>	
--	--	--	--	---	--

				skrawki nasączone olejem ozonowanym lub olejem kontrolnym wklejono do płytki agarowej, a następnie inkubowano w 37 ° C przez 16–18 godzin. Przeprowadzono test pierścienia hamującego. Jeśli średnica strefy hamowania była większa niż 7 mm, uznano ją za skuteczną;	
Zestawienie danych działanie przeciwbólowe i zwiększenie zakresu ruchomości u osób z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych					
7.	Kujawa J, Szmagaj-Piotrowska J, Gworys K, Leszczyńska A, Dudek K, Chrzanowska M, Pieszyński I, Gworys P,	Ozonoterapia połączona z hydroterapią przy użyciu wyrobu BALSAN FUTURA Koncentracja ozonu	Grupa badania: 30 osób z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych.	Analizę statystyczną uzyskanych wyników leczenia przeprowadzono	Wnioski: Analiza wydolności czynnościowej stawów kolanowych, bólu lub dyskomfortu w oparciu o skalę Lequesne'a wykazała istotną statystycznie poprawę we wszystkich badanych grupach. Zaobserwowano zmniejszenie bólu lub dyskomfortu

<p>Maziarz Z, Gadzicki M, Trynieszewski W. "Wpływ wybranych zabiegów hydroterapeutycznych oraz kinezyterapii na wydolność czynnościową i dolegliwości bólowe stawów kolanowych u osób z chorobą zwyrodnieniową" Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego i Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Rzeszów 2011, 1, 40-52. IF: brak MNiSW: 7</p>	<p>w kąpeli wirowej: 64 µg/m³ (0.032 ppm)</p> <p>Radioizotopowe badanie perfuzji mięśni kończyn dolnych przy użyciu kamery gamma ELSCINT SP6-HR, program ALLP, radiofarmaceutyk: Tc99mMIBI (aktywność 11,11 MBq / kg masy ciała)</p>	<p>Podział na 3 grupy. Grupa A- stosowano kąpiele wirowe z ozonem B- kąpiele wirowe bez ozonu C- nie stosowano kąpeli wirowych.</p>	<p>o za pomocą testu rangowanych znaków Wilcoxon. Przyjęto poziom istotności $\alpha = 0,05$. Obliczenia przeprowadzon o przy pomocy pakietu Statistica 8.0.</p>	<p>podczas wypoczynku i aktywności ruchowej. W grupie A w której stosowano kąpiele wirowe z ozonem uzyskano statystycznie istotną różnicę zarówno w zmniejszeniu intensywności bólu, jak i częstotliwości jego występowania. Badanie wykazało pozytywny wpływ ozonu na mikrokążenie mięśni kończyn dolnych. Analiza porównawcza zastosowanych trzech metod (hydroterapia z ozonem, hydroterapia bez ozonu i kinezyterapia) wykazała największy wpływ hydroterapii z ozonem na poprawę perfuzji mięśni kończyn dolnych u pacjentów z gonartrozą.</p> <p>Objawy uboczne: Nie wskazano</p> <p>Objawy niepożądane: Nie wskazano</p>
--	---	---	---	---

10.4 Dane z informacji od użytkowników profesjonalnych

L.p	Nazwa Placówki	Stosowany wyrób	Zakres zastosowania	Uzyskane efekty Działania niepożądane
1.	10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy.	Balsan Futura	Kąpiele masażowe z ozonem	<p>Celem oceny były oddziaływania na układ sercowo- naczyniowy, układ nerwowy oraz narządu ruchu.</p> <p>Zaobserwowane efekty po zastosowaniu wyrobu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pobudzenie pracy mięśni, działają dodatkowo miorelaksacyjnie; - usprawnianie krążenia obwodowego, zmniejszając tym samym obrzęki kończyn, - uelastycznienie ściany żył - zmniejszenie lepkości krwi, usprawniając jej przepływ w naczyniach; - zwiększenie metabolizmu lipidów oraz węglowodanów, powodując utratę nadmiaru masy ciała (objętość tkanki tłuszczowej) - Zwiększenie eliminacji z komórek organizmu metali ciężkich oraz toksyn, - zwiększenie dostawy tlenu do organizmu, a tym samym o wiele lepsze dotlenienie komórek, - działanie bakteriobójcze, wirusowe oraz grzybobójcze, - działanie relaksacyjne i kojące na układ nerwowy; - zmniejszenie cellulitis poprzez zwiększeni koenzymu Q-10; - zmniejszenie rozstępów skóry (w tym poporodowe) - przyśpieszenie powrotu do zdrowia po przebytych zabiegach operacyjnych układu ruchu.

				Działań niepożądanych nie stwierdzono.
2.	10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką- Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Klinika Neurochirurgii	Balsan Futura	Masaż perełkowy z ozonem	<ul style="list-style-type: none"> - Zespół dolegliwości bólowych kręgosłupa na podłożu zmian zwyrodnieniowych, osteoporozy, dyskopatii i zmian przeciążeniowych - zespół bólowych stawów kończyn - pobudliwości nerwowej, zaburzeń snu - dolegliwości bólowych pourazowych - w stanach po operacji kręgosłupa, mięśni, stawów i ścięgien - otyłości - jako kąpiele rekreacyjne i profilaktyczne <p>Zalety:</p> <ul style="list-style-type: none"> - możliwość połączenia zabiegów higienicznych (kąpiele) z zabiegami leczniczymi - możliwość leczenia w warunkach domowych, a przez to brak uciążliwych dojazdów do zakładów rehabilitacji, uniknięcie narażenia na przeziębienie - możliwość codziennego stosowania zabiegów w dowolnym czasie. <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono.</p>
3	Oddział Rehabilitacyjny Wojewódzkiego Szpitala Rehabilitacyjnego	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	W okresie 4 miesięcy hydroterapii powietrzno- wodnej poddano 22 pacjentów, 14 dziewcząt i 8 chłopców w wieku od 10 do 15 lat. Zabiegi wykonywano w Oddziale w godzinach popołudniowych, jako zakończenie cyklu rehabilitacji.

	dla Dzieci w Ameryce 11-015 Olsztynek			<p>Wnioski:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hydromasaże perelkowe mają szerokie zastosowanie w rehabilitacji leczniczej. - Urządzenie jest przydatne w funkcjonowaniu oddziału szpitalnego - prostota budowy, łatwość obsługi i niezawodność urządzenia, czynią aparat godny polecenia. <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono.</p>
4.	Mazowieckie Centrum Neuropsychiatrii I Rehabilitacji Dzieci i Młodzieży w Zgorzelcu	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	<p>Wnioski po zastosowaniu wyrobu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - masaż perelkowy całego ciała wpływa na obniżenie napięcia mięśniowego - zmniejsza dolegliwości bólowe podczas aktywności - rozluźniają po przebytych zabiegach operacyjnych - masaż poprawia krążenie w niedowładach kończyn - poprawia ukrwienie. <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono.</p>
5.	NZOZ Ośrodek Rehabilitacyjno- Terapeutyczny Dla Dzieci Niepełnosprawnych w Zamościu	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonoterapią	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poprawa stanu i wydolności układu ruchu. <p>Nie stwierdzono pogorszenia stanu zdrowia w wyniku zastosowania powyższego leczenia.</p>
6.	Grupowa Praktyka Lekarska. Spółka	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonoterapią	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - działanie kojące i uzupełniające

	Partnerska. Błotnik Małgorzata, Celińska-Brzuchacz Anna, Gawlikowska Bożena, Hemerling Anna i Piłat Katarzyna Sobieskiego 4, 22-300 Krasnystaw			<ul style="list-style-type: none"> - poprawa perystaltyki jelit - dotlenienie organizmu - poprawa przemiany materii - poprawa obiegu płynów ustrojowych - poprawa odporności immunologicznej - choroby ortopedyczne - mózgowo porażenie dziecięce - Choroba Perthesa <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono</p>
7.	SP ZOZ Wojewódzki Szpital Zespolony im. J. Śniadeckiego w Białymstoku, Oddział Neurologii i Rehabilitacji	Balsan Futura	Hydroterapia ozonoterapia	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mózgowo porażenie dziecięce - niedowładny wiotkie i spastyczne - inne dysfunkcje ruchowe - choroby mięśni - zespoły nadpobudliwości psychoruchowej - stany po urazach kończyn górnych i dolnych.
8.	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Cicha 14; 21-100 Lubartów	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonoterapią	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - choroby narządów ruchu - zespoły bólowe kręgosłupa - choroby reumatyczno- zwyrodnieniowe - stany pourazowe i pooperacyjne - zaburzenia krążenia obwodowego

				<ul style="list-style-type: none"> - miażdżyca - nadciśnienie i niedociśnienie tętnicze - niedowład, porażenia i zaniki mięśniowe - zaburzenia perystaltyki jelit - otyłość - choroby niedokrwienne z niedowładem <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono.</p>
9.	Zakład Rehabilitacji i Fizjoterapii Katedry Rehabilitacji, Fizjoterapii i Balneoterapii	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - złamania - zwichnięcia - zmiany zwyrodnieniowe - przeciążenia kręgosłupa i kończyn - schorzenia reumatoidalne - niedowład wiotkie i spastyczne - mózgowo porażenie dziecięce - otyłość - choroby układu oddechowego
10.	Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy	Balsan Futura	Podwodny masaż wirowy	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozluźnienie mięśni szkieletowych - poprawa krążenia obwodowego

	im. św. Ludwika			<ul style="list-style-type: none"> - ocieplenie kończyn - zwiększenie ruchomości kości <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono.</p>
11.	Małopolskie Centrum Rehabilitacji Dzieci „Solidarność”, Kraków	Balsan Futura	Kąpiel perełkowa i ozonoterapia	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niedowłady mięśniowe - Porażenia nerwowe - Zaniki mięśniowe - Przykurcze mięśniowe różnego typu - Skoliozy - Wady postawy - Otyłość - Stany Pourazowe - ADHD
12.	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sokółce	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonoterapią	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zespoły bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa i stawów obwodowych - dyskopatie - stany pourazowe - stany po operacjach neurochirurgicznych - niedowłady - wady postawy - mózgowo porażenie dziecięce

				Działań niepożądanych nie stwierdzono.
13.	Samodzielna Specjalistyczna Praktyka Lekarska lek. med. Ryszard Kliszc	Balsan Futura	Hydromasaż perełkowy wzbogacony ozonem	Wskazania: - zespoły bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa i stawów obwodowych - dyskopatie - stany pourazowe - osteoporozy - jako kąpiele rekreacyjne po wysiłkach fizycznych - porażenia i zaniki mięśniowe - nerwice i zespoły nerwicowe - zaburzenie krążenia obwodowego - choroby skórne i odleżyny
14.	Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Zarządu Służby Zdrowia WSWIA w Łodzi	Balsan Futura	Hydroterapia z zastosowaniem ozonu	Wskazania: -zespoły bólowe w przebiegu zmian zwyrodnieniowych kręgosłupa i stawów obwodowych - niedowład, porażenia i zaniki mięśniowe - zaburzenia krążenia obwodowego - stany pourazowe kręgosłupa, stawów obwodowych, mięśni - przemęczenie psychiczne i fizyczne Działań niepożądanych nie stwierdzono

15.	Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Profesora Antoniego Gębali w Lublinie	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	Wskazania: <ul style="list-style-type: none"> - mózgowe porażenie dziecięce - stany po urazach wielonarządowych - złamania - niedowład - astma - otyłość - autyzm - zespół nadpobudliwości psychoruchowej - zespół zaburzeń integracji wielozmysłowej Działań niepożądanych nie stwierdzono.
16.	Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Lublinie	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	Wskazania: <ul style="list-style-type: none"> - stany po zabiegach operacyjnych kręgosłupa - zespoły bólowe kręgosłupa - schorzenia zwyrodnieniowe stawów - zaburzenia krążenia obwodowego - stany po urazach kończyn dolnych i kończyn górnych - schorzenia neurologiczne - zespoły nerwicowe
17.	Fundacja Osób Niepełnosprawnych Niepubliczny	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> - mózgowe porażenie dziecięce - złamania, stany po urazach wielonarządowych

	Zakład Opieki Zdrowotnej. Ośrodek Rehabilitacyjny w Podolanach			<ul style="list-style-type: none"> - niedowładny wiotkie i spastyczne - normalizacja układu krążenia - poprawa ukrwienia - działanie przeciwbólowe - przyśpieszenie powrotu do zdrowia po przebytych operacjach narządu ruchu <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono</p>
18.	Poradnia Ortopedyczna lek. med. Bogdan Szymański Specjalista Ortopeda- Traumatolog	Balsan Futura	Hydroterapia z ozonem	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schorzenia kręgosłupa, stawów, ścięgien - dolegliwości bólowe ze strony kręgosłupa, stawów i mięśni - w zapaleniu tkanki kostnej, stawów, ścięgien - przy zmniejszaniu obrzęków kończyn dolnych i górnych, - jako kąpiele wspomagające przed i po operacjach (zwiększenie rezerw adaptacyjnych organizmu) - po urazach, stłuczeniach, zwichnięciach, złamaniach - pobudzanie układu krążenia - w chorobach górnych dróg oddechowych (przeziębienia, astma), - makro- mikro żyłakowatość - choroby skórne - zwalczanie cellulitu <p>Działań niepożądanych nie stwierdzono.</p>

Wnioski ze stosowania wyrobu przez użytkowników profesjonalnych

Szczególną wartość dla ocenianego wyrobu BALSAN FUTURA przedstawiają dane uzyskane od użytkowników profesjonalnych, w tym świadczeniodawców.

Na podstawie przeglądu zebranych w latach 2000 -2013 opinii (w ramach gromadzenia informacji posprzedażnej) uzyskano informacje **z użytkowania takie jak:** rodzaj stosowanej terapii, okres użytkowania, ilość wykonywanych zabiegów, procedury, w których wyrób jest stosowany, zakres klinicznego zastosowania, ogólny poziom osiągniętej satysfakcji terapeutycznej, informację o zdarzeniach niepożądanych. **Pozyskane dane zebrano w dokument "Przegląd opinii użytkowników profesjonalnych".**

Zgromadzone opinie oraz lista placówek medycznych, które nabyły wyrób BALSAN FUTURA (szpitale, kliniki, przychodnie, gabinety lekarskie, rehabilitacyjne i fizjoterapeutyczne, placówki o charakterze opiekuńczym i edukacyjnym) są podstawą do faktycznego wykorzystania w systemie świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce oraz potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania.

Wynikająca z przeciętnego stosowania całkowita liczba zabiegów i informacja o braku zdarzeń niepożądanych jest najobszerniejszym źródłem danych w zakresie bezpieczeństwa stosowania wyrobu w kontekście zagrożeń zidentyfikowanych w analizie ryzyka.

W dużych jednostkach medycznych wykorzystanie wyrobu sięga w wielu przypadkach łącznie ponad 50 tysięcy zrealizowanych zabiegów (30 zabiegów dziennie, przez 20 dni w miesiącu, w ciągu 12 miesięcy, przy użytkowaniu przez kilka lat).

Należy podkreślić, że z tego okresu nie odnotowano żadnego zgłoszenia dotyczącego incydentu medycznego, sytuacji związanej z zachwianiem bezpieczeństwa użytkowania.

Potencjalne sytuacje związane z zachwianiem bezpieczeństwa nie zostały również zidentyfikowane w wyniku analizy reklamacji i przeglądów serwisowych wyrobów. W latach 2000 – 2013 wyrób był wprowadzany do Polski jako wyrób medyczny na zasadzie dystrybucji, wprowadzono 30 000 egzemplarzy,, dystrybutor na terenie Polski (a obecnie wytwórca) świadczył usługi serwisowe i analiza reklamacji wskazuje, że przeważająca większość reklamacji (około 90 %) odnosiła się do mechanicznego uszkodzenia mat spowodowanych najczęściej ich nieprawidłowym wyjmowaniem z wanny. Nie odnotowano przypadków związanych z zachwianiem bezpieczeństwa użytkowania lub działań niepożądanych.

Zgodnie z przekazanymi przez użytkowników profesjonalnych informacjami wytwórca znalazł powtarzające się we wszystkich opiniach w sposób jednoznaczny następujące skuteczne zastosowanie medyczne dla:

1. Zespoły bólowe układu ruchu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej, w chorobach o etiologii zapalnej i w przypadkach pourazowych
2. Choroby neurologiczne
 - mózgowie porażenie dziecięce,
 - nerwice
3. Zaburzenia krążenia obwodowego

Powyższe wskazania znajdują odzwierciedlenie we wskazaniach medycznych dla wyrobów podobnych dla Balsan Futura wskazywane przez ich wytwórców.

Znaczenie opinii

Opinie są źródłem informacji o zakresie stosowania wyrobu i mogą być użyte do potwierdzenia, czy praktyczne wykorzystanie jest zgodne z określonym przez Wytwórcę przeznaczeniem. W praktyce wyroby znajdują szersze zastosowanie niż wskazania, głównie u dzieci w celu uzyskania efektu przeciwbólowego i regeneracyjnego. Często są wymienione konkretne jednostki chorobowe, m.in. stwardnienie rozsiane, choroba Parkinsona, dziecięce porażenie mózgowie, choroby układu oddechowego, które nie występują w ustaleniach wytwórcy.

Ze względu na brak informacji ilościowych, opinie z użytkownika wyrobu są ograniczoną formą informacji dla oceny skuteczności działania. Opinie są obszerną ilościową i jakościową informacją o bezpieczeństwie wyrobu – działania niepożądane, incydenty.

11. Ocena ryzyka stosowania wyrobu / korzyści ze stosowania wyrobu

W celu określenia i monitorowania bezpieczeństwa użytkownika wyrobu BALSAN FUTURA przeprowadzono i udokumentowano analizę ryzyka dla całego cyklu życia wyrobu (z wyłączeniem projektowania) z wytycznymi normy PN-EN ISO 14971:2012.

W Analizie Ryzyka zidentyfikowano następujące zagrożenia:

- zagrożenia o charakterze klinicznym wynikające ze stosowania wyrobu w ramach przewidzianych procedur medycznych,

- zagrożenia wynikające z wdrożonych w wyrobie rozwiązań technicznych,
- zagrożenia wynikające z przewidzianych warunków używania.
- Zagrożenia związane z procesem realizacji wyrobu od etapu wyboru dostawców i zakupów surowców oraz komponentów po zwolnienie wyrobu do obrotu i użytkowania.

Do oceny poziomu ryzyka zastosowano metodę jakościową (opisową) ze względu na niewielki wymiar produkcji na tym etapie rozwoju wyrobu. Poziom ryzyka oznacza wagę skutków, jakie mogą powstać w wyniku danego zagrożenia np.; zgon, ciężkie uszkodzenie ciała, lekkie pogorszenie zdrowia, niedogodność, lekki ból, strata materialna dużej wartości, drobna strata materialna, itp.

Wdrożona przez Wytwórcę konstrukcja wyrobu ogranicza zagrożenia elektryczne wynikające z zastosowanej formy zasilania, kompatybilności elektromagnetycznej, a także ryzyka związane z użytkowaniem i procesem realizacji wyrobu do poziomu tak niskiego jak było to możliwe do uzyskania. W celu potwierdzenia bezpieczeństwa zastosowanych rozwiązań Wytwórca przeprowadził badanie typu wyrobu w akredytowanym laboratorium według norm: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11. Wyniki badania zostały udokumentowane w raportach z badań. Wytwórca zaprojektował proces seryjnego wytwarzania wyrobu zgodnie z dokumentacją i wzorcem wyrobów, który został poddany badaniu typu.

W zakresie zapewnienia bezpieczeństwa związanego z użytkowaniem wyrobu Wytwórca zapewnił Instrukcję użycia dołączaną do każdego egzemplarza wyrobu, system oznaczeń informacyjnych i oznaczeń bezpieczeństwa na wyrobie i opakowaniach oraz dla każdego użytkownika przewidziane jest szkolenie ze sposobu bezpiecznego stosowania wyrobu i właściwej obsługi technicznej.

Ustalenie kwalifikacji zawodowych i uprawnień personelu obsługującego oceniany wyrób w zastosowaniu profesjonalnym należy do kierownictwa placówki udzielającej świadczeń z użyciem wyrobu. Metodyka wykonania zabiegu nie wymaga szczególnej wiedzy z zakresu anatomii, dlatego użycie wyrobu przez osoby niebędące użytkownikami profesjonalnymi nie zwiększa ryzyka nieprawidłowego wykonania zabiegu.

Zastosowane środki sterowania ryzykiem uznaje się za adekwatne, wyczerpujące i minimalizujące ryzyko tak dalece jak to było możliwe.

Wytwórca ujawnił ryzyko resztkowe w ostrzeżeniu i ogólnych zasadach bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użycia wyrobu.

Dokonano oceny i udokumentowano korzyści medyczne i poza medyczne wynikające ze stosowania wyrobu. Zidentyfikowane korzyści poddano tak jak potencjalne ryzyko waznieniu i ocenie

i stwierdza się, że korzyści w odniesieniu do każdego potencjalnego ryzyka oraz korzyści ocenione w ogóle zdecydowanie przewyższają ryzyko resztkowe związane z wyrobem.

Dokumenty źródłowe: A4-TD1 Dokumentacja zarządzania ryzykiem BALSAN FUTURA

B11-TD1 Weryfikacja użyteczności BALSAN FUTURA

B13-TD1 Ocena biogodności wyrobu BALSAN FUTURA

12. Ocena skuteczności działania i bezpieczeństwa wyrobu.

Analiza danych klinicznych z uwzględnieniem przyjętych kryteriów umożliwia ocenę efektów zdrowotnych wynikających ze stosowania wyrobu. W celu ustalenia poziomu skuteczności i bezpieczeństwa ocenie podlegają wszystkie skutki stosowania z podziałem na następujące efekty zdrowotne:

- wyleczenie lub poprawa stanu zdrowia,
- wpływ na jakość życia,
- brak skuteczności terapeutycznej,
- pogorszenie,
- działania niepożądane lub incydenty medyczne.

Wskazanie	Ocena skuteczności	Bezpieczeństwo
Wspomaganie leczenia przy zaburzeniach i dysfunkcjach krążenia obwodowego	Wyleczenie lub poprawa stanu zdrowia, poprawa krążenia obwodowego Podniesienie jakości życia potwierdzone danymi klinicznymi literaturowymi oraz informacjami od użytkowników profesjonalnych.	Brak zidentyfikowanych w wyniku oceny klinicznych działań niepożądanych lub incydentów medycznych. Bezpieczeństwo potwierdzone analizą danych z reklamacji i serwisu wyrobu wprowadzanego do obrotu w latach 2000-2013.
Wspomaganie leczenia infekcji skóry, gojenia się ran	Wyleczenie lub poprawa stanu zdrowia. Podniesienie jakości życia potwierdzone danymi klinicznymi literaturowymi oraz informacjami od użytkowników profesjonalnych.	Brak zidentyfikowanych w wyniku oceny klinicznych działań niepożądanych lub incydentów medycznych. Bezpieczeństwo potwierdzone analizą danych z reklamacji i serwisu wyrobu wprowadzanego do obrotu w latach 2000-2013.
Wspomaganie leczenia przy zespołach bólowych układu ruchu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej w chorobach o etiologii zapalnej i w przypadkach pourazowych	Wyleczenie lub poprawa stanu zdrowia. Podniesienie jakości życia potwierdzone danymi klinicznymi literaturowymi oraz informacjami od użytkowników profesjonalnych.	Brak zidentyfikowanych w wyniku oceny klinicznych działań niepożądanych lub incydentów medycznych. Bezpieczeństwo potwierdzone analizą danych z reklamacji i serwisu wyrobu wprowadzanego do obrotu w latach 2000-2013.

13. Wnioski końcowe

- Zebrane i przeanalizowane dane kliniczne wykazują potwierdzenie deklarowanego bezpieczeństwa i spełnienia wymagań zasadniczych przez Wytwórcę.
- Zebrane i przeanalizowane dane kliniczne wykazują skuteczność ocenianego wyrobu w zakresie wskazań medycznych deklarowanych przez Wytwórcę.
- Nie zidentyfikowano danych klinicznych odnoszących się do działań niepożądanych, działań ubocznych lub incydentów związanych z bezpiecznym użytkowaniem wyrobu.

14. Spis literatury:

1. Ozonoterapia i jej zastosowanie w medycynie. Redakcja: Prof. dr hab. n. med. Zygmunt Antoszewski; dr n. med. Paweł Madej , wydawnictwo α -medica Press 1997.
2. Hydroterapia i ozonoterapia nieinwazyjna w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób. Redakcja: Mieczysław Marciniak, Prof. dr hab. n. med. Zygmunt Antoszewski.
3. Danuta Nowicka Thermography Improves Clinical Assessment in Patients with Systemic Sclerosis Treated with Ozone Therapy. BioMed Research International, 2017.
4. LU Jianyun, GUO Min, LIGUI Hongfa, WU Kathy, XIANG Yaping, HUANG Jinhua, GAO Lihua. Efficacy of combination of ozonated water with oil for treatment of tinea pedis. J Cent South Univ (Med Sci). 2018, 43(2), 147-151.
5. Zeng J, Lu J. Mechanisms of action involved in ozone-therapy in skin diseases. International Immuno pharmacology, 2018.
6. JIANG Fuqiong, DENG Danqi, LI Xiaolan, WANG Wenfang, XIE Hong, WU Yongzhuo, LUAN Chunyan, YANG Binbin. Curative effect of ozone hydrotherapy for pemphigus. J Cent South Univ (Med Sci). 2018, 43(2). 152- 156.
7. Dariusz Białoszewski, Ewa Bocian, Stefan Tyski "Ozonoterapia oraz zastosowanie ozonu w dezynfekcji" Postępy Mikrobiologii 2012, 51, 3, 177-184.
8. Kujawa J, Szmągaj-Piotrowska J, Gworys K, Leszczyńska A, Dudek K, Chrzanowska M, Pieszyński I, Gworys P, Maziarz Z, Gadzicki M, Tryniszewski W. "Wpływ wybranych zabiegów hydroterapeutycznych oraz kinezyterapii na wydolność czynnościową i dolegliwości bólowe stawów

kolanowych u osób z chorobą zwyrodnieniową”/ Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego i Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Rzeszów 2011, 1, 40-52.

9. Wielka Księga Balneologii Medycyny Fizykalnej i Uzdrawiskowej pod redakcją prof. Ireny Ponikowskiej i dr hab. Jana Wiesław Kocharńskiego, Wydawnictwo Luna 2017/

10. Danuta Nowicka

Positive effect of ozonotherapy on serum concentration of soluble interleukin-2 receptor and neopterin in patients with systemic sclerosis/ Postępy Dermatologii i Alergologii / Kwi 2019-36 (2): 158-163.



11. Mingsheng Song, Qinghai Zeng, Yaping Xiang, Lihua Gao, Jian Huang, Jinhua Huang, Kathy Wu, and Jianyun Lu

The antibacterial effect of topical ozone on the treatment of MRSA skin infection.

Molecular Medicine Reports 2018, 2449-2455.

12. Jacek Chojnowski, Irena Ponikowska, Włodzimierz Szmurło

„Badania kliniczne i wykorzystanie kąpiele ozonowych w leczeniu niedokrwienia kończyn dolnych”, Balneologia Polska TOM XXXX zeszyty 1-2 1998

Imię i nazwisko	Podpis
Prof. dr. hab. n. med. Jolanta Kujawa	
Mieczysław Marciniak	
Katarzyna Herka	