

LASEROBARRA 2.0.S

W TROSCE O TWOJE ZDROWIE

**INNOWACYJNA METODA LECZENIA
PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁYMI
RANAMI KOŃCZYN, OPARZENIAMI
I STOPĄ CUKRZYCOWĄ**

**STOP
AMPUTACJOM**

INVENTMED

OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA TERAPIĘ WYKORZYSTUJĄCĄ LASEROBARIĘ

Szacuje się, że w Polsce liczba pacjentów z powyższymi schorzeniami to blisko pół miliona osób. W Europie chorych z tego powodu jest od 3 do 5 mln ludzi i jest to trend rosnący na całym świecie. Często jedynym rozwiązaniem jest amputacja kończyny u osób nieleczonych metodami skojarzonymi, w tym przypadku Laserobarią 2.0_S.

EFEKTY LECZENIA

LASEROBARIA 2.0_S

STOPA CUKRZYCOWA



W TRAKCIE LECZENIA



PRZED TERAPIĄ



EFEKT PO TERAPII

ZDJĘCIA WYKONANE PRZEZ PROF. A. SIERONIA

ODMROŻENIA



PRZED TERAPIĄ



EFEKT PO TERAPII

TRUDNO GOJĄCE SIĘ RANY



PRZED TERAPIĄ



W TRAKCIE LECZENIA



EFEKT PO TERAPII

ZDJĘCIA WYKONANE PRZEZ PROF. A. SIERONIA

SKUTECZNOŚĆ

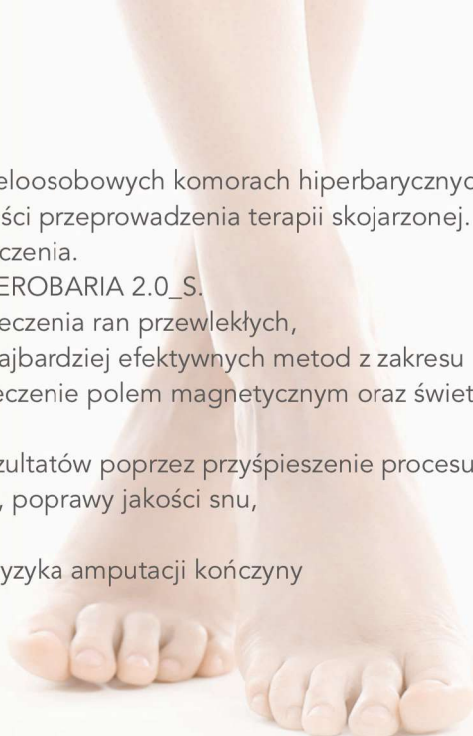
Klasyczna monoterapia hiperbaryczna ran przewlekłych w wieloosobowych komorach hiperbarycznych wymaga inwestycji rzędu kilku mln złotych i nie daje możliwości przeprowadzenia terapii skojarzonej. Metoda ta nie wykorzystuje wszystkich dostępnych metod leczenia.

Problem ten został rozwiązany w aparaturze medycznej LASEROBARIA 2.0_S.

Laserobaria 2.0_S umożliwia skojarzenie uznanych w terapii leczenia ran przewlekłych, obok farmakoterapii i odpowiednich opatrunków, czterech najbardziej efektywnych metod z zakresu medycyny fizykalnej czyli hiperbarii tlenowej, ozonoterapii, leczenie polem magnetycznym oraz świetlną niskoenergetyczną ledoterapią.

Skojarzenie tych terapii umożliwia uzyskanie pozytywnych rezultatów poprzez przyśpieszenie procesu gojenia powierzchni rany, odczuwanego przez pacjenta bólu, poprawy jakości snu, a więc także obniżenia subiektywnego dyskomfortu.

Oprócz poprawy jakości życia umożliwia także zmniejszenie ryzyka amputacji kończyny lub jej prolongatę czasową.



MOBILNOŚĆ

Małe gabaryty i niewielka masa pozwala na używanie urządzenia dla chorych hospitalizowanych na kilku oddziałach szpitalnych, w warunkach domowych, domach opieki i ZOZ-ach.

PODSTAWY DZIAŁANIA

LASEROBARIA 2.0_S

HIPERBARYCZNA TERAPIA TLENOWA



Tlenowa terapia hiperbaryczna poprzez penetrację tlenu przez skórę lub ranę i zwiększeniu jego zawartości w tkance sprzyja uzależnionym od poziomu tlenu tkankowego fizjologicznym procesom naprawczym. Usprawnia tym samym regenerację tkanek i gojenie ran w miażdżycy, żylniej chorobie zakrzepowo-zatorowej a także stopie cukrzycowej. Jest wykorzystywana w terapii powikłań po radioterapii tkanek miękkich i kości oraz w kontuzjach, w tym w sporcie wyczynowym.

TERAPIA OZONOWA



Ozon jest silnym środkiem bakterio-, grzybo- i wirusobójczym. Dotlenia komórki, poprawia przemianę materii w komórkach. Działanie biobójcze i wirusobójcze ozonu ma kluczowe znaczenie w leczeniu i profilaktyce ran zainfekowanych.

POLE MAGNETYCZNE



Pole magnetyczne korzystnie wpływa na procesy oddychania tkankowego i regeneracji. Także poprzez działanie przeciwzapalne i przeciwobrzękowe, w połączeniu ze wzmożeniem procesów wydzielania betaendorfin ma silne działanie przeciwbólowe, co ma ogromne znaczenie u chorych bólowych. Wykazano także, że działa na struktury błon komórkowych zmieniających właściwości, wznieca odpornościową reakcję enzymatyczną ma także wpływ na tworzenie kolagenu i keratyny.

TERAPIA ŚWIATŁEM CZERWONYM I ULTRAFIOLETOWYM



Podczas zabiegu różne długości fal są wchłaniane przez skórę, pobudzając naturalne procesy gojenia się skóry i redukcję natężenia bólu. Światło czerwone zwiększa przepływ krwi i tlenu i powoduje wytwarzanie wolnych rodników tlenowych działając niszcząco na bakterie. Ta forma terapii tradycyjnie jest opisywana jako laseroterapia, lecz faktycznie zastosowana technologia to Laser Equivalent Led ponieważ wykorzystuje się w niej światło generowane przez diody elektroluminescencyjne. Terapia jest nie do przecenienia w leczeniu stopy cukrzycowej. Światło ultrafioletowe jest wykorzystywane w tej terapii jako wspomagający czynnik bakteriobójczy.



Prof. dr hab. n. med. Aleksander Sieroń

Prof. Aleksander Sieroń tytuł profesora medycyny uzyskał z rąk prezydenta RP w 1999 roku. Jest także Profesorem Honorowym Politechniki Śląskiej. Tytuł doktora honoris causa nadał mu Narodowy Uniwersytet w Użgorodzie, Ukraina oraz Senat Politechniki Śląskiej. Jest absolwentem Politechniki Śląskiej oraz Śląskiej Akademii Medycznej. Jako lekarz uzyskał specjalizacje z zakresu chorób wewnętrznych, kardiologii, angiologii, hipertensjologii, balneoklimatologii i medycyny fizykalnej. Aktualnie pełni funkcję Konsultanta Krajowego z Dziedziny Angiologii. Jest wiceprzewodniczącym Rady Naukowej Instytutu Genetyki i Biotechnologii Zwierząt PAN oraz wiceprzewodniczącym Komitetu Fizyki Medycznej, Radiobiologii i Obrazowania PAN. Jest członkiem m. innymi Royal Medical Society UK oraz krajowych i międzynarodowych redakcji czasopism naukowych. Pełnił i pełni w kraju i zagranicą wiele naukowych funkcji organizacyjnych.

CERTYFIKATY

TUV NORD

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
 PN-EN ISO 13485:2016-04
 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TUV NORD Polska Sp. z o.o. zalewaczką się niniejszym, że

INVENTMED Sp. z o.o.
 ul. Sądowa 7, PL / 41-605 Świętochłowice

obsługuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie, produkcja, sprzedaż i serwis aktywnych wyrobów medycznych do leczenia przewlekłych ran kończyn.

Następujące odnośniki do TUV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w zakresie wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności z rozporządzeniem Unii Europejskiej 93/42/EEC, nie stawia dodatkowych wymagań do oznaczenia wyrobów medycznych znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: AC093 MD919164442020 Ważny od: 09-01-2020
 Protokół z audytu nr: PL-04842019 Ważny do: 08-01-2023

Anna Kłuszczyk
 Kierowniczka jednostki certyfikującej
 TUV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 09-01-2020

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą audytową i certyfikacyjną TUV NORD Polska Sp. z o.o.

TUV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice www.tuv-nord.pl

IAF **PCA**

AC 2019 0242

TUV NORD

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II a, e) / acc. 93/42/EEC Annex II a, e)

Niniejszym zalewaczką się, że firma / This certifies, that the company

INVENTMED Sp. z o.o.
 ul. Sądowa 7, PL / 41-605 Świętochłowice

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa
 (Lista wyrobów patrz załącznik I / List of products see annex I)

Terapeutyczny stymulator elektromagnetyczny – wielofunkcyjne urządzenie terapeutyczne, wspomagające leczenie przewlekłych ran kończyn z zastosowaniem tlenu, ozonu, pola magnetycznego, światła czerwonego lub promieniowania ultrafioletowego.
 Therapeutic electromagnetic stimulator – Multifunctional therapy device supporting the treatment of chronic limb wounds using oxygen, ozone, magnetic field, red light or ultraviolet radiation.

Niniejszy system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wyrobów medycznych zgodny z wypracowaniem Załącznika II do rozporządzenia Komisji 42/42/EEC. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wypracowaniem Unii Europejskiej 93/42/EEC. Odpowiednie do CE oznaczenie numeracji notyfikacji musi być umieszczone na wyrobach. Ważność certyfikatu jest nadzorowana przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przeniesiony pod żadnym warunkiem.

Has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (including section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg. No. TNP/MD/0304/4830/2020 Ważny od / Valid from: 31-01-2020
 Report nr / Report No. PL4830/2019 Ważny do / Valid until: 08-01-2023

Anna Kłuszczyk
 Kierowniczka jednostki certyfikującej /
 Certification body for medical devices
 Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice ☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopowanie certyfikatu tylko w niemożliwej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

TUV NORD

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: TNP/MD/0304/4830/2020
 Report nr / Report No. PL4830/2019 Ważny od / Valid from: 31-01-2020
 Ważny do / Valid until: 08-01-2023

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Terapeutyczny stymulator elektromagnetyczny – wielofunkcyjne urządzenie terapeutyczne, wspomagające leczenie przewlekłych ran kończyn z zastosowaniem tlenu, ozonu, pola magnetycznego, światła czerwonego lub promieniowania ultrafioletowego. Therapeutic electromagnetic stimulator – Multifunctional therapy device supporting the treatment of chronic limb wounds using oxygen, ozone, magnetic field, red light or ultraviolet radiation.	LASERBARIA-2.0_S	IIa	35169

Anna Kłuszczyk
 Kierowniczka jednostki certyfikującej /
 Certification body for medical devices
 Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice ☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopowanie certyfikatu tylko w niemożliwej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



INVENTMED Sp. z o.o.
41-605 Świętochłowice,
ul. Sądowa 7

tel: +48 (32) 770 95 95
fax: +48 (32) 770 95 85
info@inventmed.pl

DYSTRYBUTOR