

Klinische Bewertung für das Überwassermassagesystem **wellssystem™ MEDICAL_PLUS**

1. Allgemeine Details

Bezeichnung: wellssystem™ MEDICAL_PLUS

Entwickler: JK-Holding GmbH
Abt. Technische Entwicklung
Köhlershohner Str.
53578 Windhagen / GERMANY

Hersteller: JK-Products GmbH
Köhlershohner Str.
53578 Windhagen / GERMANY

Verfasser: Dr. med. Wolfgang Veen
Arzt für Orthopädie und Chirurgie;
Chirotherapie, Osteologie, Systemisches Coaching

Alte Heerstr. 8
53757 Sankt Augustin
Sankt Augustin

Berufliche Vita:

Seit 1982 Arzt; 1983 bis 1993 Ausbildung zum Facharzt für Chirurgie und Orthopädie, Langjährig Oberarzt, zum Ende der klinischen Tätigkeit komm. Leiter einer orthopädischen operativen Abteilung mit großer phys. Abteilung; seit 1993 niedergelassen in Sankt Augustin mit Schwerpunkt Wirbelsäulentherapie/Chirotherapie; eigene phys. Abteilung; Beratungsarzt für Rehasport bzw. Funktionstraining Sportpark am Kreuzeck in Sankt Augustin

2. Beschreibung des Geräts und seine Anwendung

Bei **wellssystem™ MEDICAL / wellssystem™ MEDICAL_PLUS** handelt es sich um ein Produkt, welches eine wirksame Massagebehandlung automatisiert durchführt. Durch eine Gummimatte vom Wasser getrennt, liegt der Patient gewissermaßen auf dem warmen Wasser. Aus zwei Düsen, die in der Längsbewegung gleich und in der Querbewegung beim **wellssystem™ MEDICAL_PLUS** unabhängig und beim **wellssystem™ MEDICAL** gleich verfahren werden können, werden Wasserstrahlen von unten gegen die Gummimatte, auf der der zu Behandelnde liegt, gepumpt. Behandlungsdruck 0,5-4,0 und Behandlungszeit 1 min – 45 min, sind wahlweise individuell durch das Bedienpersonal über eine Folientastatur oder über Chipkarten mit festen oder vorher programmierten Programmen einstellbar. Das Bedienpersonal

kann bei **wellsystem™** MEDICAL aus 9 festen Massagefunktionen und bei **wellsystem™** MEDICAL_PLUS aus 5 festen Massagefunktionen und 7 Massagebereichen die für den Patienten optimale aussuchen oder einen Massageverlauf frei programmieren und in einer Chipkarte abspeichern. Die Wassertemperatur kann von 20°C bis 40°C stufenweise vom Betreiber eingestellt werden.

3. Therapeutische Ansprüche an das Gerät

Die folgenden therapeutischen Ansprüche werden an **wellsystem™** MEDICAL_PLUS gestellt:

- Steigerung bzw. Verminderung des Muskeltonus
- Lokale Durchblutungs- und Stoffwechselsteigerung
- Lockerung des Unterhautzellgewebes
- Venöse und lymphatische Entstauung
- Reflektorische Linderung von Schmerzzuständen
- Lösen von Narbengewebe
- Aktivierung bzw. Dämpfung des vegetativen Nervensystems mit günstigen Effekten auf die inneren Organe
- Steigerung der Effizienz anschließender therapeutischer Maßnahmen (Extensionen, manuelle Therapie, Krankengymnastik, etc.)

Diese Ansprüche werden durch die Massagewirkung der Wasserstrahlen, die aus den zwei Düsen unter der Patientenauflage die Massagewirkung erzielen, sowie durch die wärmende Wirkung der Patientenauflage erzielt.

wellsystem™ MEDICAL_PLUS ist zur Behandlung von erwachsenen Personen mit folgenden Diagnosen und Funktionsstörungen bestimmt.

- Reversible Funktionsstörungen der Wirbelsäule
- Subakute Lumbago (weniger akuter Hexenschuss)
- Fibromyalgie (leichte Form)
- Psychovegetative Dystonie (Funktionsstörungen an verschiedenen Organen als Grundkrankheit)
- Muskuläre Übermüdung
- HWS- und BWS-Syndrom, Lumbal-Syndrom
- Cervicale Migräne
- Periarthritis humero scapularis mit entsprechenden Muskelverspannungen
- Skoliose, Hohlrundrücken
- Trapezius-Insuffizienz und Verspannungen
- Cervico-brachial Syndrom

Wenn das Massagesystem **wellsystem™** MEDICAL_PLUS gemäß den in der Gebrauchsanweisung unter Punkt 2 „*Informationen für den Betreiber*“ beschriebenen Vorgaben angewendet und betrieben wird, werden die von dem

Massagesystem erwarteten allgemeinen Sicherheitsanforderungen und Leistungsansprüche erfüllt.

(Gebrauchsanweisung JK-Teil-Nr. 1009909-00B/de/03.2011 Ausgabedatum 08.03.2011)

Bei den folgenden Erkrankungen, die auch als Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, soll keine Massage auf dem Geräte durchgeführt werden.

- Frische Verletzungen
- Akute Entzündungen
- Infekte
- Bei Verdacht auf Venenentzündungen und Thrombose (Gefahr einer Embolie)
- Stärkste schmerzhafte Muskelverspannungen mit zusätzlichen Myogelosen (hier nur gezielte, dosierte und lokale Vorgehensweise mit lokaler Technik)
- Zustand nach Operationen an der Wirbelsäule zu einem Zeitpunkt, an dem mit einer ausreichenden Haltungs- und Mobilitätsstabilität nicht zu rechnen ist, d.h. im allgemeinen sind frühestens nach 8 Wochen erste Anwendungen möglich
- Zustand nach Wirbelkörperfrakturen im Bereich der betroffenen Wirbelsäulenabschnitte, ebenfalls frühestens nach 8 Wochen erste Anwendungen möglich
- Akute Krankheitsbilder, insbesondere mit radiculärer Symptomatik, bei denen eine hohe Spannung der Haltungsmuskulatur sogar erwünscht ist
- Schmerzhafte Wirbelkörperblockierungen mit reaktiven Muskelverspannungen
- Erkrankungen der Wirbelsäule mit erhöhten Entzündungsparametern (Spondylitis, rheumatische Spodylarthrose)
- Akuter Schub bei sonst chronischer Symptomatik
- Morbus Bechterew (entzündliches Leiden des Knochengelenksystems)
- Höhergradige Skoliosen
- Zustand nach Hüftgelenks- und Kniegelenksendoprothetik 6 Wochen postoperativ
- Neurologische Erkrankungen mit motorischen und sensiblen Ausfällen
- Hämatome im zu behandelnden Bereich
- Chronische Polyarthritits (chronische Gelenkentzündung)
- Funktionsstörungen der Wirbelsäule bei Patienten mit (medikamentöser) Gerinnungsstörung

4. Zusammenhang zwischen der Bewertung und der Wahl der klinischen Daten

Im Vergleich zu den Vorgängermodellen, Hydro-Jet Medical und **wellssystem™** MEDICAL, werden bei dem neuen Gerät, **wellssystem™** MEDICAL_PLUS, durch die Einzelverstellung der beiden Massagedüsen Muskelgruppen zielgenauer, spezifischer und somit auch wirkungsvoller behandelt.

- **Dr. med. Wolfgang Veen, 53757 Sankt Augustin**
Arzt für Orthopädie und Chirurgie; Chirotherapie, Osteologie,
Systemisches Coaching
Anwenderbericht von 2011

Die aus der Vergangenheit vorhandenen Anwenderberichte, die in der folgenden Aufzählung aufgeführt sind, haben nach wie vor Gültigkeit.

- **Dr. med. Klaus Zepp, 50674 Köln**
Facharzt für Orthopädie
Besuchsbericht v. 27.03.2001 mit Antwortschreiben v. 02.04.2001
- **Dr. med. Ulrich Frohberger, 48155 Münster**
Facharzt für Orthopädie,
Arzt für Sportmedizin - Chirotherapie - Physikalische Therapie
Argumentationskonzept zur Einsetzbarkeit und Wirksamkeit des
Hydro-Jet Medical vom 26.10.1996
- **Reha-Klinik, 32545 Bad Oeynhausen**
Anwenderbericht von Dr. med H.-U. Hinrichs von 1995
- **TOMESA-Fachklinik, 36364 Bad Salzschlirf**
 1. Auswertebericht vom 13.01.1995
 2. Auswertebericht von Dr. J. Wittig vom 03.05.1995
 3. Auswertebericht von Dr. J. Wittig vom 06.08.1995
- **Sportmedizinisches Institut Universität, 33098 Paderborn**
Gutachterliche Stellungnahme vom 30.08.1994 von Prof. Dr. med. Liesen

5. Zusammenfassung der Klinischen Daten und der Beurteilung.

Der neue **wellssystem™** MEDICAL_PLUS stellt durch die Massagewirkung des Wassers und der Wärmeabgabe über die Patientenauflage an den Patienten eine erhebliche Bereicherung der Behandlung von Rückenschmerzpatienten dar. Dies lässt sich durch meinen aktuellen Anwenderbericht und die Anwenderberichte und Auswertungen der unter Pos. 4 aufgeführte Fachärzte belegen.

Manuelle Massage mit Wärmeanwendung kann durch die **wellssystem™**-Therapie sinnvoll ergänzt werden, ist aber kein vollwertiger Ersatz für die manuelle Massage. Im Vergleich zur Unterwassermassage hat **wellssystem™** MEDICAL_PLUS den Vorteil, dass der Patient nicht ins Wasser muss und somit auch keine Verbände, Mullbinden usw. ablegen muss.

6. Daten Auswertung

6.1 Gebrauchstauglichkeit

wellssystem™ MEDICAL_PLUS macht zum Teil andere physikalische Maßnahmen wie Handmassage und Krankengymnastik überflüssig bzw. verkürzt die Behandlungszeiten dieser therapeutischen Maßnahmen, wie man aus meinem Anwenderbericht ersehen kann.

Im Vergleich zu Unterwassermassagen, die ein Wechseln des Wassers und ein Entkleiden des Patienten fordert, ist die Massage mit **wellssystem™** MEDICAL_PLUS umweltfreundlicher und einfacher zu handhaben.

6.2 Sicherheit

Der Gebrauch von **wellssystem™** MEDICAL_PLUS ist gefahrlos durchzuführen, das Besteigen des Gerätes ist jetzt durch die deutliche geringere Höhe und stark verbesserten ergonomischen Formen im Vergleich zu dem Hydro-Jet Medical unproblematisch. Das Besteigen und das Bedienen mit der versetzten Bedieneinheit eines **wellssystem™** MEDICAL_PLUS Gerätes mit der Zusatzoption **wellssystem™_SPA** (nicht für therapeutische Zwecke) ist ebenfalls für die Patienten unproblematisch.

Patienten, die einen frischen Bandscheibenvorfall hatten, wurden ebenfalls auf dem Hydrojet behandelt, dies allerdings zunächst mit meiner Anwesenheit, um zu kontrollieren, ob sich ein gewünschter relaxierender Effekt einstellte; es kam zu keiner Verstärkung neurologischer Symptome oder zur Zunahme ausstrahlender Schmerzen, sodass auch bei dieser Patientengruppe die Behandlung nicht grundsätzlich kontraindiziert sein muss, sie sollte aber ärztlich begleitet und kontrolliert werden.

Es kam bei keinem der Patienten zu einem Therapieabbruch. Die **wellssystem™**-Therapie wurde begleitet durch mein eingewiesenes Fachpersonal und teilweise von mir selbst. Die Wassertemperatur war auf den Wert von 35°C eingestellt und die Druckstärke der Düsen betrug zu Behandlungsbeginn in der Regel den Wert 2,5 und wurde in Abstimmung mit dem Patienten im Laufe der Behandlungseinheiten bis höchstens 3,5 gesteigert. Die Behandlung fand ausschließlich in Rückenlage statt. Nur 5 Patienten wünschten die Ganzkörperbehandlung, ansonsten wurde vom Schulter/Nackebereich bis zum Ileosacralbereich behandelt.

Sollte bei der Behandlung des Patienten der Druck zu hoch eingestellt sein und /oder die Liegeposition nicht korrekt sein, kann es nicht zu irreversiblen Schäden kommen, sondern höchstens zu lokalen Schmerzen, die aber nach einigen Stunden oder ein paar Tagen wieder abklingen.

Die Wassertemperatur wird über eine Regelung immer auf einer konstanten Temperatur gehalten. Im Fall eines Versagens der Kühlung würde das Gerät bei einer Überschreitung der Solltemperatur um 2°C eine Fehlermeldung ausgeben und beim Erreichen einer Wassertemperatur von 42°C, was einer Oberflächentemperatur der Patientenaufgabe von max. 41°C entspricht, wird das Gerät abgeschaltet.

6.3 Produktdokumentation und Anleitungen

Die in der Gebrauchsanweisung dargestellten Hinweise enthalten alle notwendigen Informationen zur Sicherstellung eines gefahrlosen Betriebs von **wellsystem™** MEDICAL_PLUS.

Den klinischen Ansprüchen, die in der Gebrauchsanweisung über **wellsystem™** MEDICAL_PLUS dargestellt werden, wird man vollständig gerecht.

7. Fazit:

Das neue Gerät **wellsystem™** MEDICAL_PLUS stellt eine erhebliche Bereicherung in der Behandlung meiner Rückenschmerzpatienten dar und ist aus meinem Behandlungskonzept nicht mehr wegzudenken.

Das Gerät erfüllt die angegebenen Ansprüche in Hinsicht auf die Sicherheit und Funktion.

- Die klinische Bewertung beweist die Übereinstimmung mit den tatsächlichen Anforderungen.
- Die Leistung und die Sicherheit von **wellsystem™** MEDICAL_PLUS entsprechen den Sicherheitsanforderungen und haben sich bei der Anwendung bestätigt.
- Die Risiken, die sich mit der Verwendung von **wellsystem™** MEDICAL_PLUS verbinden, sind, wenn man sie mit dem Nutzen der Behandlung an den Patienten abwägt, als vernachlässigbar zu beurteilen.