

Klinische Vorteile von Happylegs bei der Behandlung von Patienten mit Symptomen von peripheren Herz-Kreislauf- oder Gefässerkrankungen

happylegs 
das Gerät zum Laufen im Sitzen

FUNDSALUD

Health Foundation Medicine, Science and Society
Zaragoza, October 2014

GRÜNDE

Es besteht kein Zweifel darüber, dass Lebensstil und ernährungsbedingte Massnahmen, begleitet von entsprechenden Medikamenten, ein wichtiger Teil bei der Behandlung von Gefässerkrankungen sind.

Wie Dr Valentin Fuster kürzlich ausführte, steht der Verzicht auf einen gesunden Lebensstil in direkter Beziehung zum Anstieg von Herz-Kreislaufferkrankungen mit allen seinen Konsequenzen.

Physische Unterstützung wie sie Happylegs bietet, ist wichtig und erfüllt einen nützlichen Zweck, um einer bewegungsarme Lebensweise entgegen zu wirken. Das betrifft nicht nur Menschen mit eingeschränkter Mobilität sondern auch junge Leute, die sich für tägliche Bewegung keine Zeit nehmen.

Das Anliegen unserer Studie ist fokussiert auf eine objektive Dokumentation von Geräten wie auch das von Happylegs entwickelte Gerät und zwar in Übereinstimmung von 3 fundamentalen Bereichen, basiert auf Diagnose und klinischer Beobachtung.

Erstens, die Vorteile in Bezug auf Bluthochdruck und allen Aspekten, die im Zusammenhang der Vorbeugung von Herzgefässerkrankungen stehen sowie die Auswertung des ABI (ankle-brachial index = Knöchel-Arm-Index), die den engen Zusammenhang des Risikos einer Gefässerkrankung vor und nach dem Einsatz von Happylegs beweist.

Zweitens, die Vorteile für den peripheren venösen Blutrückfluss, Bewertung der Symptome von Venenstauung sowie Messung des Beinumfangs vor und nach Nutzung von Happylegs.

Drittens, eine Studie über die Vorteile von sich wiederholenden Übungen für die Beweglichkeit der Knöchel und Kniegelenken, bewertet an einer Schmerz-Skala und und Mobilitäts-Rückmeldungen.

Diese Studie ist als ein Pilot-Projekt in der geheimen Hoffnung initiiert, dass sie die Grundlage für weitere, umfangreichere Studien liefert, um die Vorzüge zu objektivieren und weiter zu verbreiten, die eine Therapie wie die von Happylegs vorgeschlagene bietet.

METHODIK

Dies ist eine klinische Teststudie, die den Nutzen bei Patienten beobachtet, die regelmässig passives Training erhalten im Vergleich zu den Patienten, die die gewohnte Behandlung erhalten. Es wird in keinen der beiden Gruppen Medikamente verabreicht mit Ausnahme der betreuten Medikamentenabgabe entsprechend ihres Krankheitsbildes. Desweiteren erhalten sie dieselben Informationen bzgl. der Verhaltensregeln im Tagesablauf sowie eine Anleitung, um eine bewegungsarme Lebensweise zu verhindern.

Die an der Studie teilnehmenden Patienten werden gebeten, ihre Einverständniserklärung abzugeben und informiert, dass ihre Teilnahme bzw. Nicht-Teilnahme auf keinen Fall zu einer Reduktion der üblichen medizinischen Betreuung führt.

Die ersten drei Patienten mit Symptomen von Gefässerkrankungen, Venenstauung oder Bewegungsstörungen in den Knöcheln oder Kniegelenken, die an ungeraden Tagen zur Behandlung kommen, erhalten ein passives Training mit dem Happylegs-Stepper. Im Gegensatz dazu sind die Patienten, die an geraden Tagen die Praxis aufsuchen, die Kontrollgruppe.

Es wäre für für Stichproben dieser Pilotstudie wünschenswert, jeweils 20 Patienten aus jeder der 3 pathologischen Bereiche in der Gruppe zu haben, die sich passiven Trainingseinheiten unterziehen sowie die gleiche Anzahl in der Kontrollgruppe.

EVALUATIONSKRITERIEN VORHER UND NACHHER

KARDIOVASKULÄRE PATIENTEN UND PATIENTEN MIT PERIPHERALER ARTHROPATHIE

- Ankle-brachial arterial pressure index - Knöchel-Arm-Index
- Doppler-Ultraschalluntersuchung (Duplexsonographie)
- Befragung zur Lebensqualität
- Aufschreiben negativer Ereignisse
- Zuckerspiegel bei Diabetiker/innen

PATIENTEN MIT VENENÖSEN GEFÄSSBESCHWERDEN

- Doppler-Ultraschalluntersuchung (Duplexsonographie)
- Messungen des Beinumfangs
- Befragung zur Lebensqualität
- Zuckerspiegel bei Diabetiker/innen

PATIENTEN MIT GELENK-PATHOLOGIE

- Messungen des Umfangs von Knöchel und Knie
- Befragung zur Lebensqualität
- Zuckerspiegel bei Diabetiker/innen

BEOBACHTUNGSZEITRAUM

- 6 Monate mit klinischer Evaluation zu Beginn und am Ende des Beobachtungszeitraumes.
- 60 minütige Behandlungsabläufe an 3 Tagen der Woche während des Beobachtungszeitraumes.

ZWISCHENBERICHT

Nach dem ersten Teil des Beobachtungszeitraumes wurden die klinischen Verbesserungen der Patienten dokumentiert, die mit dem Happylegs System behandelt wurden, und in einer früheren Phase an unterschiedlichen Patiententypen.

Erstens, Patienten mit einer Veneninsuffizienz, mit oder ohne der Vorgeschichte einer früheren Thrombophlebitis, berichten über eine Verbesserung der Lebensqualität dank weniger Symptome wie z.B. müde Beine, Kribbeln in den Beinen sowie eine beträchtliche Reduktion von Entzündungen in Bezug auf Knöcheln und Wadenmuskeln. Das ist durch Messungen des Beinumfangs vor und nach dem ersten Behandlungszyklus bestätigt.

Die zweite Gruppe von Patienten, die Verbesserungen zeigen, sind Diabetiker/innen und insbesondere solche mit eingeschränkter Mobilität, deren Blutzuckerspiegel vor und nach der Behandlungsperiode um 6,5 % sank, obwohl sie erst in der einleitenden Beobachtungsphase waren.

Gleichfalls wurde eine Senkung des Blutdruckes beobachtet sowie eine Verbesserung des Ankle-brachial arterial pressure index - Knöchel-Arm-Index.

In Bezug auf Patienten mit Kniegelenksproblemen gab es eine Verbesserung der Beweglichkeit und eine Reduktion des Schmerzempfindens.

Die Daten, die zu diesen ersten Resultaten beitrugen, beweisen ausdrücklich die klinische Bedeutung der positiven Entwicklung von behandelten Patienten im Gegensatz zu denen ohne Behandlung. Es ist zu erwarten, dass diese Verbesserung zunimmt, je länger der Patient das Training absolviert.

Daraus ergibt sich die Schlussfolgerung, dass der Gebrauch des Happylegs-Systems eine Verbesserung in der Behandlung der Patienten bewirkt und dass darum eine Verbesserung der Langzeitprognose dieser Patienten zu erwarten sein sollte.

RESULTATE

VERHALTEN DES BLUTZUCKERSPIEGELS IM NÜCHTERNEN ZUSTAND.

Verhalten des Blutzuckerspiegels im nüchternen Zustand

Patienten, die eine Behandlung mit Happylegs absolvierten, zeigten im Gegensatz zu Patienten, die nur diätetische und gesundheitliche Ratschläge sowie gewöhnlichen Medikamente erhielten, in Bezug auf die Werte nach der Beobachtungs- und Behandlungsperiode im Durchschnitt eine Reduktion des Blutzuckerspiegels von 15%.

Es besteht kein Zweifel darüber, dass diese Reduktion noch grösser werden kann, wenn der tägliche Gebrauch des Happylegs-Systems über die aus logistischen und methodologischen Gründen in der Studie angewandte Dauer verlängert wird.

Die notwendigen medizinischen Behandlungen konnten für Diabetes mellitus sogar korrigiert werden – mit den sich daraus ergebenden wirtschaftlichen Einsparungen von Medikamenten.

Durch die passive Mobilisierung mit dem Happylegs System erhöht sich der Glucose-Verbrauch in den Muskeln der unteren Gliedmassen, der durch die erhöhte Blutz- und abfuhr konsolidiert wird, wie sie durch das Training aktiviert wird.

VERHALTEN DES BLUTDRUCKES UND DES ANKLE-BRACHIAL PRESSURE INDEX (KNÖCHEL-ARM-INDEX)

Der Knöchel-Arm-Index (ankle-brachial index, ABI) ist eine Diagnosemethode, die zur Blutdruckmessung der unteren Extremitäten eingesetzt wird. Dieser Parameter vergleicht den systolischen Druck am Knöchel mit dem der Oberarmarterien.

Der ABI ist eine häufig angewandte Methode zur non-invasiven Beurteilung von peripheren Gefässerkrankungen.

Durchgeführte Studien haben ergeben, dass der ABI eine Sensitivität (Anzahl der Detektionen) von 90% und eine Spezifität (Verhältnis von richtigen und falsch-positiven Detektionen) von 98% beim Erkennen von hämodynamisch relevanter Stenose (erheblich, >50%) in den grossen Arterien der unteren Extremitäten, aufweist. Dabei wird die Stärke der Stenosen durch angiographische Methoden bestimmt und definiert.

ERZIELTE WERTE	AUSWERTUNG
> 1.2	Anormal
1.0 - 1.2	Normal
0,9 - 1.0	Akzeptable
0.8 - 0.9	Arterielle Gefässerkrankung
0.5 - 0.8	Gemässigte arterielle Gefässerkrankung. Bei der Schaufensterkrankheit (intermittent claudication) können sich Werte unter <0,6
< 0.5	Schwere arterielle Gefässerkrankung, Schmerzen in Ruhestellung <0.25 ergeben.

In der Gruppe der Patienten, die das Happylegs System nützten, ergab sich eine Erhöhung des Knöchel-Arm-Index, was auf eine Verbesserung hindeutet, speziell des arteriellen Blutflusses der unteren Extremitäten und als logische Folge davon eine Reduzierung des Risikos für Gefässerkrankungen im Allgemeinen.

Ebenso ist eine Verbesserung des Blutzuckerspiegels zu erwarten, sowie eine Stabilisierung der Blutdruckwertes, wenn man das Gerät verstärkt einsetzt.

DAS VERHALTEN DES VENÖSEN RÜCKFLUSSES IN DEN UNTEREN EXTREMITÄTEN

Der Nutzen aktiver Mobilität (sowohl aktive als auch passive Mobilisierung der unteren Extremitäten) für den venösen Rückfluss ist allgemein bekannt. In dieser Beziehung waren die Reaktionen der Patienten, die das Happyleg-System nutzten, vorsehbar.

Wir nutzten mehrere Systeme, um die Wirksamkeit der physio-therapeutischen Behandlung durch das getestete System zu evaluieren. Erstens, das subjektive Befinden, das die Patienten vor Beginn, in der Mitte und am Ende des Beobachtungszeitraumes auf einer Skala von 1-10 zu bewerten hatten. Bewertet wurden Schweregefühl, Taubheit, Kribbeln und Schmerzen in Füßen, Knöcheln und Beinen. Bei Menschen mit schlechtem venösem Rückfluss wurde eine Verbesserung der Symptome in allen Bereichen, die im Zusammenhang mit venösen Stauungen stehen, festgestellt.

In dieser Hinsicht sollte ein Unterschied gemacht werden zwischen Patienten, die sich noch selber bewegen können und Patienten mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere derjenigen, deren Bewegungsapparat beeinflusst ist. Bei diesen Patienten war die Wahrnehmung des Wohlbefindens grösser, da ihre Behinderung in beträchtlichem Ausmaß durch die passiven Mobilisierung des Happylegs Systems verbessert wurde.

Ähnlich wie in den obigen Fällen darf erwartet werden, dass das Wohlbefinden umso grösser ausfallen wird, je länger das System genutzt wird.

Erwähnenswert ist, dass Patienten, die eine Vorgeschichte von Phlebitis oder Thrombophlebitis im Wadenbereich hatten, der Beinumfang mit einem Massband am Ende der Beobachtungszeit gemessen wurden und sich eine durchschnittliche Reduktion um 9% gegenüber dem Beginn ergab.

Daraus kann geschlossen werden, dass sowohl therapeutische wie präventive Aspekte in Bezug auf periphere Venenerkrankungen in den unteren Extremitäten bei regelmässiger Nutzung von Happylegs von Vorteil sind.

VERHALTEN DES BEWEGUNGSAPPARATS

Patienten mit einer dokumentierten Geschichte von Arthrose in Knie- und Fußgelenken wurden bewertet.

Patienten, die ausser der üblichen diätetischen und gesundheitlichen Ratschläge und gewöhnlicher Medikation eine Behandlung mit Happylegs erhielten, zeigten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und des Schmerzempfindens, speziell in den Knien. Ebenso gab es eine Verringerung des Gelenkumfanges am Knie auf der Höhe der intrameniskalen Bänder und am Knöchel zwischen den lateralen und medialen Malleolus (Innenknöchel).

Die Erklärung dieser klinischen Veränderungen hat zwei Ursachen. Erstens ein mechanischer Aspekt durch die passive Bewegung des Gelenkes und damit der Nutzen für die Gelenkkapsel und den Fluss der Gelenkflüssigkeit innerhalb des Gelenks. Und zweitens der offensichtliche Nutzen durch die Stimulierung des Blutkreislaufes im Bein, da die Versorgung mit Zellen und Proteinen zur Gelenkreparatur durch den Blutstrom gewährleistet wird.

Dieses umso mehr, als die sowjetische Traumatologie in den 1980er Jahren einen funktionalen Gips zur Reduktion der Bewegung im Bruchbereich konzipierte, bei dem, falls ober- und unterhalb die Gelenke beweglich gehalten wurden, eine Erholung wesentlich schneller stattfand. Die einzige Erklärung dafür war der funktionierende Blutkreislauf, der die notwendigen Mittel zur Erholung und in manchen Fällen Heilung bereitstellte.

SCHLUSSFOLGERUNG

In Anbetracht der Entwicklung der verschiedenen Patienten, die wir in dieser Studie beobachtet haben, sowohl derjenigen, die das Happylegs System nicht nutzten als auch derjenigen, die diese Therapie erhielten, können wir feststellen, dass die regelmässige, kontinuierliche Verwendung von passiven Systemen zur Mobilisierung der unteren Extremitäten und insbesondere des Happylegs Systems eine Verbesserung bei mehreren Variablen für die Personen erzeugen, die diese Systeme nutzen; dieses ohne irgendwelche Nebenwirkungen und ohne Risiko bei der Nutzung, da während der gesamten Studie keine schädlichen Einflüsse in Bezug auf die Patienten beobachtet oder berichtet wurden.

Die Erklärung für die in den verschiedenen Bereichen beobachteten Verbesserungserscheinungen bei den Patienten liegt neben dem Placebo Effekt vor allem in der Aktivierung der Blutzirkulation durch das Happylegs System bei den Personen, die es benutzten. Es besteht kein Zweifel, dass die ständige und kontinuierliche Verwendung des Systems für mehrere Stunden täglich eine Steigerung der Verbesserung und eine günstige Entwicklung der Läsionen erzeugt .

Wir können die Möglichkeit nicht ausschliessen, dass diese Förderung der Durchblutung auch einen positiven Einfluss auf andere Erkrankungen des Körpers hat, auch ausserhalb derer, die wir in dieser Studie vertieft untersucht haben.

Tatsächlich veranlassten uns die Erfahrungsberichte der Patienten über Verbesserungen der geistigen Fähigkeiten und körperlichen Verfassung einschliesslich grösserer persönlichen Autonomie, unsere Studien über die unteren Extremitäten hinaus fortzusetzen und sie auf die geistige und emotionale Verhaltensweise von Patienten mit nachlassender Hirnleistung und ersten Anzeichen von Demenz, insbesondere vaskulären Ursprungs, zu erweitern.

Zaragoza, April 2015
Dr Javier Tisaire Sánchez
Clinical Research Area Coordinator
FUNDSALUD Health Foundation
Medicine, Science and Society



Dr. TISAIRE SÁNCHEZ
Nº Col. 50/0009010 - ZGZ

MESSWERTE DER 20 PATIENTEN

GLYCAEMIA mgrs/dL

	BASIS	6 MONATE
1	136	117
2	100	98
3	128	116
4	96	84
5	140	112
6	92	93
7	88	82
8	134	128
9	148	134
10	156	134
11	90	86
12	87	91
13	84	80
14	136	123
15	112	106
16	100	101
17	98	
18	124	112
19	126	124
20	130	111

BEFINDLICHKEITSSKALA 1 bis 10 KEINE BEINSCHWERE BIS EXTREME BEINSCHWERE

	BASIS	6 MONATE
1	9	5
2	9	4
3	9	4
4	8	6
5	9	7
6	6	3
7	7	2
8	9	3
9	9	6
10	10	4
11	7	2
12	9	4
13	6	3
14	5	1
15	8	5
16	9	8
17	6	4
18	6	4
19	10	7
20	7	2

BEFINDLICHKEITSSKALA 1 bis 10 KEINE BEINSCHWERE BIS EXTREME BEINSCHWERE

	BASIS	6 MONATE
1	7	4
2	5	1
3	9	5
4	6	2
5	8	5
6	6	3
7	4	1
8	8	8
9	9	7
10	7	6
11	5	2
12	8	3
13	6	5
14	4	4
15	8	4
16	7	5
17	6	
18	9	7
19	3	3
20	8	6

KNÖCHEL-ARM-INDEX

	BASIS	6 MONATE
1	1,1	1,2
2	1	1
3	1,2	1,2
4	0,9	1
5	1	1
6	0,8	0,9
7	1,1	1
8	1	1
9	1,2	1,2
10	1	1
11	0,8	0,8
12	1,1	1,2
13	0,7	0,9
14	0,8	0,8
15	0,9	1,1
16	1	1
17	1,2	
18	1	1
19	1,1	1,1
20	0,8	0,9

WADEN MESSUNG (cm.)

	BASIS	6 MONATE
1	52	48
2	46	38
3	50	45
4	38	36
5	48	43
6	57	53
7	50	45
8	49	44
9	35	35
10	48	45
11	49	44
12	58	52
13	39	37
14	51	50
15	46	40
16	49	43
17	32	31
18	30	30
19	47	44
20	44	41

KNIE MESSUNG (cm.)

	BASIS	6 MONATE
1	22	21
2	24	22
3	21	21
4	28	25
5	19	17
6	23	22
7	18	18
8	20	19
9	15	15
10	17	17
11	22	20
12	25	21
13	29	25
14	24	23
15	28	27
16	23	23
17	23	21
18	21	20
19	27	25
20	19	19

KNÖCHEL MESSUNG (cm.)

	BASIS	6 MONATE
1	44	42
2	48	45
3	40	38
4	36	35
5	41	38
6	47	44
7	34	30
8	40	38
9	35	35
10	39	38
11	46	44
12	44	43
13	38	36
14	35	34
15	39	39
16	48	45
17	44	42
18	42	41
19	45	41
20	39	37



Dr. TISAIRE SÁNCHEZ
Nº Col. 50/0009010 - ZGZ

Pintor Zuloaga, 17 5°

Tel> 958 25 28 52

958 25 21 94

18005 GRANADA

Dr. JORGE ULLOA IPARRAGUIRRE
Médecin - Cardiologue
N° d'identification 181801698

En tant que cardiologue, je conseille depuis longtemps à mes patients âgés entre 60 et 65 ans d'utiliser l'appareil Happylegs. À cet âge-là, le Ciclostatic n'est plus recommandé au vu des problèmes de genou qu'il pourrait entraîner. Il en va de même pour le tapis de marche qui s'avère être une solution coûteuse qui prend beaucoup de place dans un appartement.

Avec l'intégration dans le monde du travail, la femme a vu son temps libre réduit, passant de son travail aux tâches ménagères, et elle n'a quasiment pas le temps de sortir marcher. Happylegs est une bonne alternative à utiliser lorsqu'elle est assise. Après plusieurs heures d'utilisation de cette plate-forme, j'ai constaté une perte de poids d'environ 2 kg et un bon maintien de l'état de santé. Les douleurs articulaires et l'inflammation des chevilles et des jambes s'atténuent, tout comme la sensation de fourmillement et de jambes lourdes.

Happylegs est un excellent outil pour activer la circulation artérielle et veineuse, obligeant le cœur à pomper plus de sang et à stimuler la circulation sanguine. Ainsi, on peut prévenir les risques d'artériosclérose. Il serait convenable cependant de compléter avec un régime alimentaire de type méditerranéen, un contrôle de la tension artérielle, des analyses complètes ainsi qu'un ECG et une échographie Doppler Color tous les 6 mois.

J'ai également pu constater une amélioration des fonctions cardiaques chez mes patients. La majorité d'entre eux sont passés d'une contractilité exprimée en fraction d'éjection (FE) de 46-48 % à 52-62 % (la moyenne se situant au-delà de 55 %).

Il est important de ne pas limiter le nombre d'heures d'utilisation d'Happylegs. Il ne s'agit pas de travailler pendant 10 minutes, comme le recommandent les physiothérapeutes, mais de l'utiliser au maximum lorsque vous êtes assis, que ce soit en lisant, en écoutant de la musique ou en regardant la télé.

Je tiens aussi à souligner que la majorité de mes patients avait pris la mauvaise habitude de ne pas sortir marcher, ce qui a eu pour conséquence une prise de poids, ainsi que des douleurs au niveau des hanches, des genoux et des chevilles. Pour certains qui souffrent de vertiges, de Parkinson ou encore d'agoraphobie due à une chute dans la rue, sortir marcher se révèle être impossible.

En résumé, je dirais que nous disposons d'un excellent outil qui permet de se maintenir en bonne forme physique sans contre-indications. Testé et approuvé par mes patients.



Dr. JORGE ULLOA IPARRAGUIRRE
Coleg. N° 181801698
CARDIOLOGÍA

Grenade, le 22 mars 2013

De plus, les rapports thérapeutiques sur Happylegs garantissent son efficacité.

Le bon fonctionnement de la circulation de retour est essentiel pour que le sang arrive au cœur. Ce fluide contient des substances toxiques et sa mission est de réaliser le changement biologique qui signifie éliminer le CO₂, l'urée et les substances impures, qui sont le produit final du métabolisme tissulaire (« déchets » produits par le travail cellulaire normal). Une fois le processus d'épuration terminé, commence, dans l'aire pulmonaire, l'enrichissement d'oxygène qui est transporté jusqu'au cœur, d'où il est distribué dans tout l'organisme, à travers le circuit artériel.

Quand les systèmes qui favorisent ce retour sont défaillants, apparaît l'œdème des extrémités inférieures et s'enchaînent alors les conditions propres à l'insuffisance veineuse chronique, dont le dénominateur commun est l'apparition des varices.

Nous connaissons parfaitement les facteurs qui favorisent le retour : *vis à tergo*, *vis à fronte*, pompe musculaire du mollet, système valvulaire, tonus veineux et pulsation des artères voisines. Il y a, cependant, un autre système qui est, selon moi, d'une grande importance physiologique : je me réfère à la semelle plantaire de Lejars.

Dans la physiologie de retour, en plus des forces centripètes, centrifuges ou propulsives, il en existe une autre qui suppose une pompe à injection adjacente à la voie veineuse centrale, dont le réseau le plus périphérique réside précisément dans l'écrasement veineux plantaire.

La semelle de Lejars est un réseau veineux dense, intra dermique et sous dermique. Anatomiquement, la partie antérieure débouche sur l'arcade plantaire sous cutanée ; dans la partie latérale sur les veines dorsales et dans la partie postérieure, sur les arcades achilléenne et rétro-malléolaire. Ce système joue un rôle important sur la physiologie du drainage veineux du pied.

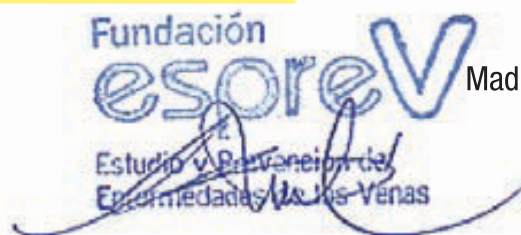
Les personnes marchent sur une éponge, qu'ils écrasent à chaque pas. Pendant la marche, les espaces inter métatarsiens et les gaines aponévrotiques, subissent un processus alternatif de dilatation et de rétrécissement qui correspond à la compression exercée sur le matelas veineux depuis la voûte ostéo-musculaire du pied.

Ce fait produit une dilatation des veines perforantes et l'écoulement des veines profondes du pied par effet hémopropulseur.

D'un point de vue pratique, et considérant l'importance du système d'injection de Lejars dans la physiologie de retour, il est logique qu'on recherche de nouvelles technologies afin de l'améliorer. En suivant cette ligne de conduite, un Aragonais enthousiaste, M.Gálvez, a imaginé une machine appelée HAPPYLEGS, dont le mécanisme consiste à influencer directement sur la semelle plantaire en obtenant une augmentation du flux dans le système veineux du pied. L'effet serait celui d'une gymnastique passive qui oblige à réaliser sur le pied un exercice constant de flexion-extension.

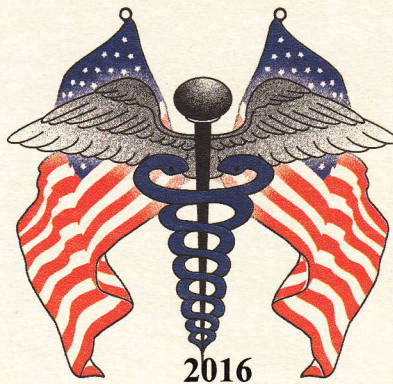
Je considère que cet appareil prévient et soulage les douleurs de ces personnes qui restent des heures assises, de celles qui, ayant une insuffisance veineuse chronique ou des varices, sont atteintes d'une pathologie veineuse classique et, finalement, de celles qui ont un pompage veineux du mollet insuffisant, qui est à l'origine, dans beaucoup de cas, d'une thrombose.

Fundación
esoreV
Estudio y Prevención de las
Enfermedades de las Venas



Madrid, le 16 septembre 2004

Étude réalisée par le Dr. M.A. Santos Gastón
CHIRURGIEN VASCULAIRE ET PHLÉBOLOGUE
Président d'EspreV
(Fondation pour l'Étude et la Prévention
des Maladies des Veines)



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

AUTOERGON 2002, S.L.
Lentisco, 11-Poligono Empresarium
La Cartuja Baja
Zaragoza Zaragoza, SPAIN 50720

is registered and has listed the following medical device with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2016 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Registration:	3010866094
Device Classification Name:	EXERCISER, POWERED
Product Code:	BXB
Regulation Number:	890.5380
Official Correspondent and U.S. Agent:	Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

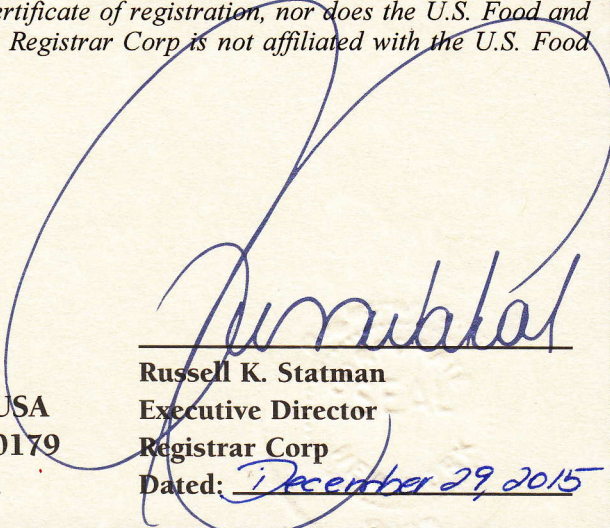
Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp 

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com



Russell K. Statman
Executive Director
Registrar Corp

Dated: December 29, 2015

CERTIFICADO ISSOP 2016

INNOVACIÓN SOSTENIBLE
SIN OBSOLESCENCIA PROGRAMADA

ACTA DE COMPROMISO

Con esta firma asumimos la responsabilidad de mantener los valores de sostenibilidad, respeto por el medio ambiente y por las personas.

De acuerdo con los objetivos de Feniss, nos comprometemos a mantener nuestra empresa libre de obsolescencia programada, con innovación sostenible, así como a trabajar activamente y hacer públicas las acciones concretas que configuran nuestra contribución a la sociedad.

Barcelona, 28 de Mayo de 2016

Nombre de la organización Autoergon 2002 S.L.

Firma Organización:


AUTOERAGON 2002, S.L.
C.I.F. B-50916998
Lentisco, 11 P.I. Empresarium
Tel. 976 390 800 - Fax 976 397 129
50720 LA CARTUJA BAJA (Zaragoza)

Firma ISSOP:

