

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění,
a vyhlášky MZ č. 316/2000 Sb. V platném znění

Klinické hodnocení bylo provedeno na základě předem a v potřebném rozsahu známých a dostatečně a věrohodně dokumentovaných klinických údajů a zkušeností, prohlídkou a otestováním vzorku obdržených matrací. Klinická zkouška s účastí pacientů nebyla shledána potřebnou.

Poskytovatel zdravotní péče, u něhož bylo klinické hodnocení provedeno:

- Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65 26 97 05

Název a charakteristika klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku:

Matrace řady Comfort, řady Latex, řady HRpur, řady Medipur

Výrobce zdravotnického prostředku:

Zadavatel:

- název: UNAR, s.r.o.
- sídlo: Meziříčská 169, 768 61 Bystřice pod Hostýnem
- IČ: 29192510

Hodnocení provedl (zkoušející):

- jméno a příjmení: Romana Éli
- trvalý pobyt: Kozákova 14, 616 00 Brno
- kvalifikace: všeobecná sestra
- praxe: 26 roků

Klinické hodnocení zahájeno dne: 15.11. 2010

Klinické hodnocení ukončeno dne: 6.12. 2010

Vyjádřen zkoušejícího (zhodnocení na základě předložených dokumentů, literatury, vlastních zkušeností, výsledek prohlídky zdravotnického prostředku):

Matrace řady Comfort

Matrace Comfort s jádrem z taštičkových pružin. Jádro matrací řady Comfort je tvořeno jednotlivými pružinami zabalenými v taštičkách z netkané textilie. Jednotlivé taštičky jsou k sobě lepené. Toto spojení umožňuje jejich výbornou pružnost. Matrace řady Comfort jsou velmi oblíbené díky optimální podpoře přirozené anatomie těla spáče a jejich výborné vzdušnosti. Jádro matrace se kombinuje s molitanem nebo latexem.

Matrace řady Comfort jsou díky jádru z taštičkových pružin velice dobře provzdušněny. Díky této konstrukci matrace aktivně dýchá a je prodyšná, toto zamezuje vzniku a existenci roztočů.

Potah matrací je volitelný s možností praní na 40°C nebo 60°C. Potahy jsou konstrukčně řešeny tak, aby vyhovovaly hygienickým požadavkům zdravotnického prostředí.

Testované typy matrací řady Comfort:

COMFORT

Vysoce kvalitní pružinová matrace s taštičkovými pružinkami prům. 1,8 mm v netkané textilií. Oboustranně desky z PUR pěny N32. Potah prošíty dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 40°C.

COMFORT LATEX

Luxusní 5 zónová matrace z taštičkových pružinek prům. 1,8 a prům. 2 mm v netkané textilií. Vrchní strana je tvořena 30 mm profilovanou latexovou deskou, spodní strana je 25 mm deska z PUR pěny N 32. Potah je prošíty dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

COMFORT AIR

Vysoce kvalitní pružinová matrace tvořená taštičkovými pružinami prům. 1,8 mm v netkané textilií. Vrchní strana je tvořena 40 mm profilovanou deskou studené pěny s masážními nopy a spirálami, spodní strana je 25 mm deska PUR pěny N 32. Potah je prošíty dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

COMFORT 1000 LATEX

Luxusní 5-zónová matrace tvořena pětitónovým jádrem z taštičkových pružinek prům. 1,3 mm a prům. 1,5 mm v netkané textilií. Vrchní strana je tvořena 30 mm profilovanou latexovou deskou, spodní strana je 25 mm deska z PUR pěny N 32. Potah je prošíty dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C

COMFORT 500 AIR

Vysoce kvalitní pružinová matrace tvořená taštičkovými pružinkami dvou průměrů 2,0 a 2,2 mm v netkané textilií, díky kterým je zvýšena celková tuhost a nosnost. Vrchní strana je 40 mm profilovaná deska ze studené pěny HR 40, spodní strana je 25 mm deska z PUR pěny N 32. Potah je prošíty dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

COMFORT 500 LATEX

Matraci tvoří jádro z taštičkových pružinek dvou průměrů 2,0 a 2,2 mm v netkané textilií, díky kterým je zvýšená celková tuhost a nosnost. Vrchní strana je 30 mm profilovaná latexová deska, spodní strana je 25 mm deska z PUR pěny N 32. Potah je prošíty dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 40°C.

MATRACE ŘADY LATEX

Latexové matrace patří mezi nejlepší matrace na trhu. Latexové matrace mají provzdušňovací kanálky, které přispívají k výborné ventilaci matrace. Mají schopnost výborně se přizpůsobovat ležícímu tělu a jsou vhodné i na polohovací rošty. Rozdělením do několika anatomických zón, napomáhají správnou tuhostí v oblasti hlavy, ramen, pánve a nohou k správnému rozložení tělesné váhy na matraci. Latex se dodává v různých hustotách a výškách.

Testované typy matrací řady Latex:

LATEX BIAL

Kvalitní latexová matrace je rozdělena do 3 anatomických zón, které zajišťují správnou tuhost v oblasti hlavy, ramen, pánve a nohou. Vhodná perforace umožňuje dokonalou prodyšnost. Má výbornou elastickou a tvarovou stálost. Potah prošitý dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 40°C

LATEX PENTAL

Kvalitní latexová matrace je rozdělena do 5 anatomických zón, které zajišťují správnou tuhost v oblasti hlavy, ramen, pánve a nohou. Optimálně navržené příčné kanálky umožňují dokonalou prodyšnost. Má výbornou elastickou a tvarovou stálost. Potah je prošitý dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

LATEX MEGAL

Luxusní latexová matrace je rozdělena do 7 anatomických zón, které zajišťují správnou tuhost v oblasti hlavy, ramen, pánve a nohou. Optimálně navržené příčné kanálky umožňují dokonalou prodyšnost. Má výbornou bodovou elasticitu a tvarovou stálost. Potah je prošitý dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

MATRACE ŘADY HR pur

Studená pěna je nový materiál na výrobu matrací známá i pod názvem HR pěna. Studená pěna má lepší tvarovou stálost, je pevnější a vzdušnější než klasická polyuretanová pěna. Větší vzdušnost matrace zajišťují póry, které jsou otevřenější než u polyuretanové pěny. Matrace ze studené pěny jsou vhodné i na polohovací rošty.

Velkým trendem se stala líná pěna. Je to materiál, který má dokonalou tvarovou přizpůsobivost. Pod tlakem a teplem se pěna uvolní, změkne a přizpůsobí se ležícímu tělu. Oblíbeným se stalo tvarování do masážních nopků. Výškou a členitostí jednotlivých nopů se mění tvrdost líné pěny, tak je to vhodné a nutné pro správnou fyziologickou oporu těla. Rozdělení matrací na anatomické je velmi důležité. Na trhu jsou matrace rozděleny do tří, pěti nebo sedmi anatomických zón.

Testované typy matrací řady HR pur

LAZY ANATOMY

Luxusní matrace na 11 cm vysokém jádru z PUR pěny N4041 a vrchní lehací plocha ze 7 cm vysoké visco-elastické „líné“ pěny v oblasti vysoké hustoty, jejíž specifické složení zajišťuje jedinečné vlastnosti matrace. Líná pěna disponuje vynikající tvarovou pamětí a při kontaktu s lidským tělem optimalizuje svoji tuhost podle absorbovaného tepla.

RELAX VISCO

Komfortní zdravotní matraci tvoří vhodně profilované jádro studené pěny HR 35, vložené zóny viscoelastické pěny v oblasti ramen a masážní pěny v oblasti pánve, které umožňují uvolnění svalstva a lepší prokrvení pokožky. Potah prošitý dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

RELAX

Zdravotní matraci tvoří vhodně profilované jádro studené pěny HR 35 a vložené zóny masážní pěny v oblasti ramen a pánve, které umožňují uvolnění svalstva a lepší prokrvení pokožky.

PREMIUM VISCO

Jádro matrace ze studené pěny HR 30 je rozděleno do 7 anatomických zón. Vrchní strana je z 40 mm profilované visco-elastické pěny, spodní strana z nopované PUR pěny. Vnitřní profilování jádra v oblasti ramen a pánve zajišťuje správnou polohu páteře při spánku. Potah prošitý dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 60°C.

ELEGANT

Vysoce kvalitní 7- zónové jádro matrace je tvořeno dvěma profilovanými deskami ze studené pěny různé tuhosti pro oboustranné použití. Příčné profilování jádra zajišťuje odvětrávání a správnou funkčnost zón matrace.

SANNI

Zdravotní matrace ze studené pěny HR 35 je rozdělena do 5 anatomických zón. Vyznačuje se výborným poměrem kvality a ceny.

ECONOMY

Ekonomicky výhodná matrace s jádrem tvořeným dvěma profilovanými deskami různé tuhosti pro oboustranné využití. Vrchní deska je ze studené pěny HR 30, spodní z PUR pěny N35. Potah prošitý dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 40°C.

AMADEUS

Luxusní matrace dělaná do 7 anatomických zón díky oboustrannému opláštění profilovanými deskami ze studené pěny odlišné tuhosti pro oboustranné použití. Jádro matrace je tvořeno studenou HR pěnou s tužším charakterem. Vrchní profilovaná deska je z pěny HR 40 a spodní deska z pěny HR 35. Vnitřní profilování jádra v oblasti ramen a pánve zajišťuje správnou polohu páteře při spánku. Potah Bamboo, snímatelný a pratelný na 60°C s větrací mřížkou po celém obvodu matrace.

PETITE

Luxusní 7-zónová matrace s jádrem tvořeným dvěmi profilovanými deskami z kvalitní studené pěny různé tuhosti pro oboustranné využití. Vrchní deska je ze studené pěny HR 35, spodní z PUR pěny N35. Vnitřní profilování jádra v oblasti ramen a pánve zajišťuje správnou polohu páteře při spánku. Potah prošívaný dutým vláknem, snímatelný a pratelný na 40°C s větrací mřížkou po celém obvodu matrace.

MATRACE ŘADY MEDIPUR

Matrace z pur pěny s podélným a příčným prořezem bez možnosti prevence vzniků proleženin tzv. dekubitů. Matrace je určena pro pacienty bez rizika vzniku proleženin. Potah Safr je snímatelný a pratelný, podélně a příčně elastický s možností praní na 95°C.

Testované typy matrací řady Medipur:

MEDIPUR N 30

Pasivní antidekubitní matrace je vhodná pro pacienty s nízkým stupněm rizika vzniku dekubitů. Příčně a podélně prořezávané jádro matrace z PUR pěny N3038 zajišťuje vzdušnost a odvod vlhkosti. Snímatelný potah, Safr (200g) je pratelný na 95°C, odolný proti prosáknutí, paropropustný.

MEDIPUR N 35

Pasivní antidekubitní matrace je vhodná pro pacienty s nízkým stupněm rizika vzniku dekubitů. Příčně a podélně prořezávané jádro matrace z PUR pěny N3543 zajišťuje vzdušnost a odvod vlhkosti. Snímatelný potah, Safr (200g) je pratelný na 95°C, odolný proti prosáknutí, paropropustný.

MEDIPUR N 40

Pasivní antidekubitní matrace je vhodná pro pacienty s nízkým stupněm rizika vzniku dekubitů. Příčně a podélně prořezávané jádro matrace z PUR pěny N4055 zajišťuje vzdušnost a odvod vlhkosti. Snímatelný potah, Safr (200g) je pratelný na 95°C, odolný proti prosáknutí, paropropustný.

MEDIPUR HR 40

Pasivní antidekubitní matrace je vhodná pro pacienty s nízkým stupněm rizika vzniku dekubitů. Zdravotní matraci tvoří vhodně profilované jádro studené pěny HR 4037 zajišťuje dobré rozložení hmotnosti pacienta, elasticnost, vzdušnost a odvod vlhkosti. Snímatelný potah, Safr (200g) je pratelný na 95°C, odolný proti prosáknutí, paropropustný.

Seznam použité literatury:

- katalog / prospekt kolekce matrací UNAR s.r.o.
- technická dokumentace: pracovní postupy výroby
- 3x certifikát systému řízení jakosti společnosti MOLITAN a.s. ČSN 9001:2009, 18001:2008, 14001:2005
- produktová informace k potahu SAFR
- certifikát Öko-Tex Standard 100 – potahy
- www.matrace-unar.cz (popis matrací)

Zpráva vypracována dne: 15.12. 2010

Závěr:

Zdravotnický prostředek, který je předmětem této zprávy, je vhodný pro určený účel použití při poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných právních předpisů.

V Brně dne 15.12.2010

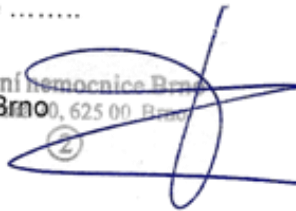
V Brně dne

V dne

zkoušející



Fakultní nemocnice Brno
ředitel FN Brno, 625 00 Brno



zadavatel

UNAR s.r.o.
MEZIRÍČSKÁ 169
638 61 BYSTRICE POD BOŠTÝNEM
IČO: 29192510 DIČ: CZ29192510
tel.: 573 380 855