

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 a otestováním vzorků matrací.

Poskytovatel: Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
IČO: 00098892
DIČ: CZ00098892

Zadavatel: DŘEVOČAL s.r.o.
Sušilova 1137/51, 750 02 Přerov I – Město

Zkoušející: Bc. Lisická Barbora
r.č. 7651135822
bytem: Voskocova 10, 779 00 Olomouc

Kvalifikace a praxe zkoušejícího: Střední zdravotnická škola Šumperk, Univerzita Palackého Olomouc – ošetřovatelství, NCONZO interní medicína, NCONZO organizace zdravotnictví, od 1.10.1994 do dnes
Ortopedická klinika Olomouc

Název zdravotnického prostředku: Zdravotní matrace

Název klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku: matrace Malaga, matrace Maroko, matrace Madeira, matrace Verona, matrace Sofia, matrace Ankara, matrace Korfu, matrace Elba, matrace Brigita, matrace Eva, matrace Jolana, matrace Korsika, matrace Lada.

Ověření vhodnosti zdravotnického prostředku:

- TZÚ, s.p. Certifikát 0064 Materiálové komponenty pro výrobu ložních matrací a polštářů firmy DŘEVOČAL s.r.o. – potahové materiály, výplňové materiály
- TZÚ, s.p. Certificate 0065 Materials and components used in mattresses and pads from DŘEVOČAL s.r.o. – upholstery fabrics, filling materials
- TZÚ, s.p. Certifikát 0066 Materiálové komponenty pro výrobu dětských ložních matrací firmy Dřevočal s.r.o. – potahové materiály, výplňové materiály
- TZÚ, s.p. Certificate 0067 Materials and components used in mattresses for kids from DŘEVOČAL s.r.o. company – upholstery fabrics, filling materials

Datum zahájení hodnocení:23-01-2012

Datum ukončení hodnocení:31-01-2012

Zdravotní matrace:

Matrace Malaga

Kvalitní sedmizónová matrace, jejíž nosné vrstvy tvoří kombinace studené a oblíbené viskoelastické pěny. Oranžová nosná vrstva tvarovaná do masážních nopů je tvořena z viskoelastické pěny obohacené o sojový extrakt. Použitím této pěny se snižuje protitlak matrace na ležící tělo. Zelená nosná vrstva tvarovaná do masážních nopů, je tvořena z kvalitní studené pěny s přídavkem Aloe vera, která má příznivý vliv na pokožku. Jádro matrace tvoří studená pěna, která je provzdušněna

otvory zaručujícími ventilaci a změkčení matrace v oblasti ramen. Celková výška matrace je cca 18 cm. Nosnost matrace do 130 kg.

Matrace Maroko

Jádro matrace je tvořeno dvěma elastickými pěnama různých tvrdostí. Příčné průduchy zajišťují vzdušnost a změkčení matrace v oblasti ramen a pánve. Nosná vrstva je tvořena z růžové líné pěny, tvarované do masážních nopů v sedmi zónách. Použitím této pěny se snižuje protitlak matrace na ležící tělo. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 125 kg.

Matrace Madeira

Jádro matrace je tvořeno dvěma elastickými pěnama různých tvrdostí. Příčné průduchy zajišťují vzdušnost a změkčení matrace v oblasti ramen a pánve. Nosná vrstva je tvořena ze žluté líné pěny tvarované do masážních nopů v sedmi zónách. Použitím této pěny se snižuje protitlak matrace na ležící tělo. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 125 kg.

Matrace Verona

Matrace je tvořena kombinací desek z viskoelastické pěny a jádrem ze studené pěny, které je provzdušněno otvory zaručujícími optimální ventilaci a změkčení v oblasti ramenní kolébky. Nosné vrstvy matrace jsou tvořeny po obou stranách nopy z viskoelastické pěny různých tuhostí. Líná pěna tvarovaná do nopů příjemně masíruje svaly a napomáhá prokrvení pokožky v průběhu spánku. Tato vrstva je rozdělena do sedmi anatomických zón. Nopy nadzvedávají potah a tím odvětrávají prostor mezi jádrem matrace a potahem. Matraci je vhodné položit na pevný nebo polohovací rošt. Celková výška matrace je cca 18 cm. Nosnost matrace je do 110 kg.

Matrace Sofia

Kvalitní sedmizónová matrace s jádrem složeným ze dvou studených pěn různých tuhostí, což umožňuje volbu tužší a měkčí strany. Promyšlený vlnkovitý řez jádra ideálně rozloží váhové zatížení a zajistí dokonalou propustnost vzduchu. Povrch matrace tvoří oblíbená viskoelastická pěna tvarovaná do nopů, které zlepšují prokrvení pokožky a uvolnění svalů během spánku. Je vhodná pro všechny typy lamelových roštů. Výška matrace je cca 18 cm. Nosnost matrace je do 120 kg.

Matrace Ankara

Jádro této matrace tvoří tvrzená polyuretanová pěna s příčnými otvory, které zaručují dokonalou vzdušnost. Nosné vrstvy tvoří kombinace polyuretanových a viskoelastických pěn odlišných tuhostí, které jsou tvarované do masážních nopů v sedmi zónách. Středová část matrace tvoří líná pěna odlišných tuhostí. Nopy napomáhají prokrvení pokožky a uvolnění svalů. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 120 kg.

Matrace Korfu

Jádro matrace je tvořeno kombinací desek dvou studených pěn s odlišnou tuhostí. Střed jádra tvoří příčné průduchy, které zajišťují provzdušnění matrace. Nosné vrstvy jsou oboustranně tvořeny ze studené pěny s příměsí oleje ze skočce obecného v různých tuhostech, tvarované do masážních nopů v sedmi zónách. Matraci je vhodné položit na pevný nebo polohovací lamelový rošt. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 125 kg.

Matrace Elba

Velmi kvalitní matrace s vlnkovitým jádrem, které je složeno ze dvou studených pěn různých tuhostí. Horní nosná vrstva tvarovaná do masážních vlnek je tvořena z viskoelastické pěny obsahující sójový extrakt. Spodní nosná vrstva tvarovaná do masážních nopů je tvořena kvalitní studenou pěnou s přídavkem Aloe vera, které má příznivý vliv na pokožku. Je vhodná pro všechny typy lamelových roštů. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 130 kg.

Matrace Brigita

Luxusní matrace tvořena perforovaným jádrem ze studené pěny dvou tuhostí s vloženými válci ze

studených pěn různých tuhostí. Oboustranná matrace, kde nosné vrstvy tvoří viscoelastická pěna tvarovaná do masážních nopků, které zabezpečují dokonalé prokrvení pokožky a uvolňují svaly v průběhu spánku. Sedmizónové rozdělení nopů je důležité i ze zdravotního hlediska. Zatímco pod rameny a patami oceníte měkčí zóny, pod bedry je potřeba mít pevnější podklad. Použití nopů z viscoelastické pěny snižuje protitlak matrace na ležící tělo, čímž se eliminuje přetáčení během spánku. Z každé strany matrace je použita viscoelastická pěna s různou tuhostí a proto je matrace vhodná pro široké spektrum uživatelů. Matraci je vhodné položit na pevný nebo polohovací lamelový rošt. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 110 kg.

Matrace Eva

Taštičková matrace s pružinovým jádrem obsahujícím až 1000 pružinek různých tuhostí (pod rameny měkčí), které jsou samostatně baleny v pouzdrech z netkané textilie. Z jedné strany matrace je použita vrstva studené pěny vyšší tuhosti tvarovaná do masážních nopů. Na straně druhé je vrstva studené pěny nižší tuhosti také tvarovaná do nopů. Díky tomuto složení je matrace vhodná pro širokou škálu uživatelů. Celková výška matrace je cca 22 cm. Nosnost matrace je do 120 kg.

Matrace Jolana

Kvalitní sedmizónová matrace s výbornou elasticitou. Matrace je tvořena kombinací nosných desek ze studené pěny, vyráběné na bázi přírodních surovin – sojového extraktu. Dvojitá tuhost, která je doporučena pro páry s váhovým rozdílem. Středová vrstva matrace je tvořena ze studené pěny, aby v nejzatíženější oblasti podpírala páteř. Díky speciálnímu tvarování a kanálkovým průřezům je zajištěno pro každou část lidského těla optimální pohodlí a dokonalé provzdušnění. Matraci je vhodné položit na pevný nebo polohovací rošt. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 120 kg.

Matrace Korsika

Sedmizónová matrace s vlnkovým jádrem, které je tvořeno kombinací dvou elastických pěn odlišných tuhostí. Nosná vrstva je tvořena kombinací pěn s odlišnou tuhostí. Zatímco pod rameny a patami oceníte měkčí zóny, pod bedry je potřeba mít pevnější podklad. Nopy napomáhají k relaxaci a prokrvení pokožky během spánku. Celková výška matrace je cca 20 cm. Nosnost matrace je do 130 kg.

Matrace Lada

Luxusní 100% latexová matrace je rozdělena dokonce do sedmi zón, které zajistí pro každou část těla optimální tvrdost. Výborné vlastnosti této matrace (elasticita a vzdušnost) a snímatelný pratelný potah ji řadí mezi vysoce kvalitní matrace. Celková výška matrace je cca 18cm. Nosnost matrace je do 120 kg.

Seznam použité literatury: - studie

- katalog (prospekty) matrací DŘEVOČAL s.r.o.
- certifikáty TZÚ, s.p.
- technická dokumentace – pracovní postup výroby
- návod na užití matrací
- články „Proleženiny“
- články „Zdravotní matrace“

Plán klinického hodnocení: Je vytvořen v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a s vyhláškou č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

Účel použití: Zdravotní matrace slouží nejen pro lidi s problémy se zády a pro dlouhodobě ležící pacienty, ale i pro zdravé. Zdravotní matrace slouží k prevenci a zmírnění proleženin – dekubitů.

Matrace odlehčí zatížené části těla a obnoví prokrvení. Zdravotní matrace budou sloužit taktéž pro nemocnice, léčebny dlouhodobě nemocných, pro domovy důchodců, lázně a sanatoria.

Hodnocení zdravotnického prostředku: Zdravotnický prostředek (zdravotní matrace) je svými vlastnostmi, typem, charakterem a parametrem vhodný pro účel použití a je v souladu se současnými platnými právními předpisy v České republice a v souladu se současnými klinickými poznatky.

Datum vypracování závěrečné zprávy:3.1.-01- 2012

Závěr: Zdravotnický prostředek (matrace) je vhodný pro určené účely použití při poskytování zdravotní péče. Na základě prostudované dokumentace, atestace a známé úrovně kvality zdravotnických prostředků je výrobek vhodný jak k domácímu tak klinickému používání v ČR.

V Olomouci dne 31 -01- 2012

Za poskytovatele.....

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

I.P. Pavlova 6

775 20 OLOMOUC

doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

náměstek léčebné péče

zástupce ředitele

Fakultní nemocnice Olomouc

Ředitel FNOL.....

Zkoušející.....

V Přerově dne3.1.-01- 2012

Za zadavatele.....

DŘEVOČAL® s.r.o.

Výroba a prodej matrací

Sušilova 51, 750 02 Přerov - Město

IČ: 27773434, DIČ: CZ27773434

Tel./fax: 581 204 987, fax: 581 277 698

www.drevocal.cz, E-mail: drevocal@raz-dva.cz

Jednatel.....