

Závěrečná zpráva klinického hodnocení

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku společnosti Compex, spol. s r.o.

provedeno dle zákona č. 123/2000 Sb. ve znění novel o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a dle vyhlášky č. 316/2000 Sb. ve znění novel, kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku .

a) údaje evidenčního charakteru

- 1. Poskytovatel:** Úrazová nemocnice v Brně
Ponávka 6
662 50 Brno
IČO: 00 20 98 13
- 2. Název klinického hodnocení:** Předmětem smlouvy je klinické hodnocení zdravotnického prostředku firmy Compex, spol. s r.o.,
Obchodní dům Aldiana, Palackého třída 105, 612 00 Brno,
s názvem:
Zdravotní antidekubitní matrace:
SB-100, DN-500, DN-700
- 3. Název zdravotnického prostředku:** Zdravotní antidekubitní matrace:
SB-100, DN-500, DN-700

Klasifikace: třída I

- 4. Charakteristika a výsledek klinického hodnocení:** Hodnocený zdravotnický prostředek je používán v zahraničí v klinické praxi a klinické údaje a zkušenosti jsou známé a věrohodně dokumentované. Zdravotnický prostředek vyhovuje stanovenému účelu použití.
- 5. Zadavatel:** Compex, spol. s r.o
Obchodní dům Aldiana, Palackého třída 105, 612 00 Brno
IČO: 12164739
DIČ: CZ 29012164739
- 6. Výrobce:**
- 7. Posouzení provedl:** Ing. Jiří Pavlis
Trvalý pobyt: Nejedlého 9, 638 00 Brno
- 8. Datum zahájení hodnocení:** 1. 6. 2007
- 9. Datum ukončení hodnocení:** 19. 10. 2007
- 10. Datum vypracování závěrečné zprávy:** 19. 10. 2007

b) obsah závěrečné zprávy klinického hodnocení

11. a) 1. - 10. Údaje evidenčního charakteru
b) 11. Obsah
c) 12. Kvalifikace a praxe zkoušejícího
d) 13. Ověření vhodnosti zdrav. prostředku
14. Dokumentace
15. Odborná literatura
16. Plán klinického hodnocení
17. Účel použití
18. Hodnocení
19. Závěr
20. Podpisy

c) kvalifikace a praxe zkoušejícího

12. Jméno: Ing. Jiří Pavlis
Jeho funkce: Klinický inženýr na oddělení lékařské elektroniky v Úrazové nemocnici v Brně
Jeho kvalifikace a praxe: Vysoké učení technické v Brně, obor radiotechnika, odborné zaměření - lékařská elektronika. Praxe 23 let.

d) ověření vhodnosti zdravotnického prostředku

13. Dokumentace:

- Návod k použití antidekubitní matrace SB-100, DN-500, DN-700
- Risk assesment report, analýza rizika (překlad)
- CE Declaration of conformity (Prohlášení o shodě)
datum vydání certifikátu 1. 2. 2005
- Management system certificate
datum vydání certifikátu 26. 3. 2003
- EMC test certificate
datum vydání certifikátu 1. 4. 2004
- Safety test certificate
datum vydání certifikátu 1. 4. 2004
- Katalog produktů výrobce antidekubitních matrací

14. Odborná literatura:

- Lékařský slovník: dekubitus
- Článek „Proleženiny – dekubity“
- Článek „Řešení – antidekubitní matrace“
- Článek „Antidekubitní a polohovací podložky ACTON“
- Strana katalogu „Antidekubitní pasivní a aktivní matrace“
- Hodnocení výskytu dekubitů (vyhodnocení z FN U sv. Anny)
- Návod k použití matrace Acer
- Trendy soudobé chirurgie, svazek 3, Dekubity-prevence, konzervativní a chirurgická terapie, Česká chirurgická společnost, rok vydání 2000. Autoři: V. Riebelová, J. Válka, M. Franců

15. Plán klinického hodnocení zdravotnického prostředku:

Zdravotní antidekubitní matrace SB-100, DN-500, DN-700

- posouzení zdravotnického prostředku z hlediska jeho bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytnutí zdravotní péče v rozsahu použití uvedené v původní dokumentaci k výrobku
- ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití a souladu se současnými klinickými poznatky

- posouzení vhodnosti k použití při poskytnutí zdravotní péče v rozsahu použití, uvedené v původní dokumentaci k výrobku
- posouzení vhodnosti pro klinické používání v České republice

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.

16. Účel použití:

Zdravotní antidekubitní matrace SB-100, DN-500, DN-700 slouží k prevenci a zmírnění proleženin – dekubitů až v 95%. Aktivní antidekubitní matrace jsou vhodné pro léčbu dekubitů až nejvyšších stupňů. Matrace odlehčí zatížené části těla a obnoví prokrvení. Aktivní systémy na rozdíl od pasivních výrazně zefektivňují prevenci a podporují léčbu dekubitů zejména lepším prokrvením tkání.

17. Hodnocení zdravotnického prostředku:

Vlastnosti, typ, charakter a parametry zdravotnického prostředku vyhovují účelu použití a jsou v souladu se současnými klinickými poznatky.

Matrace typu SB – 100 je úspěšně používána v Úrazové nemocnici v Brně na odd. ARO a spinální jednotce. Během pětiměsíčního provozu nedošlo k závadě a matrace zamezuje tvorbu proleženin.

18. Závěr:

Zdravotnický prostředek je vhodný k použití v rozsahu uvedeném v průvodní dokumentaci k výrobku.

Na základě, prostudované dokumentace a známé úrovně kvality zdravotnických prostředků v tomto oboru lze konstatovat, že výrobek je vhodný jak pro klinické tak domácí používání v České republice.

19. Podpisy:

V Brně dne 19. 10. 2007

Ing. Jiří Pavlis
zkoušející

V Brně dne 19. 10. 2007

Doc. MUDr. Petr Svoboda, CSc., FRCS(T)
ředitel
Úrazová nemocnice v Brně

V Brně dne 19. 10. 2007

Ing. Radek Nešpor
Obchodní ředitel
Compex, spol. s r.o.