

# 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 prošitý 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 prošitý 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 prošitý 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 prošitý 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 prošitý 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 prošitý dutým vláknem, snímatelným 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**

Luxurní 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 dvěma 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](http://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

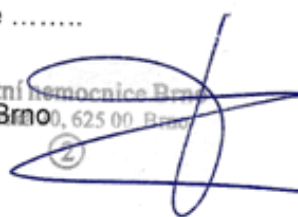
V Brně dne .....

V ..... dne .....

zkoušející



Fakultní nemocnice Brno  
ředitel FN Brno, 625 00 Brno



zadavatel

**UNAR s.r.o.**  
MEZIRÍČSKÁ 169  
688 61 BYSTRICE POD BOŠTÝNEM  
IČO: 29192510 DIČ: CZ29192510  
tel.: 573 380 855