

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená ve smyslu ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“)
(dále jen „**Smlouva**“)

Smluvní strany:

Kupující (Zadavatel veřejné zakázky):	Domov pro seniory Kobylišy
Se sídlem:	Mirovická 19/1027, 182 00 Praha 8
IČO:	70872996
DIČ:	CZ70872996
Zastoupený:	Mgr. Ondřejem Šimonem, MPA, ředitelem
Bankovní spojení:	2001310018/6000
E-mail:	reditel@ddkobylishy.cz

(dále jen „**Kupující**“)

a

název nebo jméno smluvní strany:	Stamed s.r.o.
sídlo:	Vřesová 667, 330 08 Zruč-Senec
zastoupena:	Stanislavem Kohoutem. jednatelem
IČO, v případě fyzické osoby datum narození:	29161941

kontaktní a fakturační adresa:	Vřesová 667, 330 08 Zruč-Senec
bankovní spojení: (uvést název banky)	Komerční banka, a.s.
číslo účtu: (uvést číslo účtu)	107-5913970207/0100
ID datové schránky:	w8amnnx
E-mail:	obchod@stamed.cz

(dále jen „**Prodávající**“)

1. Obecná ustanovení

- 1.1. Tato smlouva se uzavírá na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu na dodávky s názvem „**Nákup hybridních pasivních antidekubitních matrací**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

2. Předmět Smlouvy

- 2.1. Prodávající se na základě této Smlouvy zavazuje za podmínek stanovených touto Smlouvou dodat 44 kusů Hybridních pasivních matrací do sídla Kupujícího. Podrobná specifikace plnění je uvedena v příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „**Předmět plnění**“).
- 2.2. Kupující se za podmínek stanovených touto Smlouvou zavazuje Předmět plnění převzít a zaplatit Prodávajícímu sjednanou kupní cenu.

3. Kupní cena

3.1. Kupní cena je následující:

	Cena v Kč bez DPH	DPH v Kč	Cena v Kč včetně DPH
Kupní cena	784.417,86	94.130,14	878.548,00

(dále jen „Cena“).

- 3.2. Cena je sjednána jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná s tím, že k navýšení Ceny může dojít pouze v důsledku změny výše daně z přidané hodnoty.
- 3.3. Cena obsahuje veškerá plnění Prodávajícího potřebná pro řádné splnění předmětu Smlouvy, tj. dodávky Předmětu plnění, doprava do místa určení, instalace, montáže, zaškolení obsluhy, předání návodů k obsluze a údržbě apod.
- 3.4. Kupující uhradí Prodávajícímu Cenu na základě daňového dokladu vystaveného Prodávajícím. Prodávající vystaví daňový doklad do 15 dnů ode dne řádného předání Předmětu plnění dle čl. 4 této Smlouvy.
- 3.5. Daňový doklad bude obsahovat pojmové náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je Kupující oprávněn daňový doklad vrátit ve lhůtě do data jeho splatnosti Prodávajícímu, aniž se tak dostane do prodlení. Prodávající je povinen takový daňový doklad opravit, event. vystavit nový daňový doklad – lhůta splatnosti počíná v takovém případě běžet ode dne doručení opraveného či nově vystaveného dokladu Kupujícímu.
- 3.6. Splatnost daňového dokladu je smluvními stranami dohodnuta na 21 kalendářních dnů.
- 3.7. Prodávající se zavazuje po dobu plnění této smlouvy platit svým poddodavatelům, kteří se na ní podílejí. V případě, že se na plnění této smlouvy podílí poddodavatel Prodávajícího, Prodávající se zavazuje, že:
- 3.7.1. si sjedná a bude dodržovat smluvní podmínky se svými poddodavateli srovnatelnými s podmínkami sjednanými ve smlouvě, a to v rozsahu výše smluvních pokut a délky záruční doby. Uvedené smluvní podmínky se považují za srovnatelné, bude-li výše smluvních pokut a délka záruční doby shodná se smlouvou;
- 3.7.2. bude řádně a včas plnit finanční závazky svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá za plnění této smlouvy (nebo jeho části), a to vždy do 15 dnů od obdržení platby ze strany Prodávajícího za konkrétní plnění.

4. Doba a místo plnění

- 4.1. Prodávající zajistí dodání, předání Předmětu plnění nejpozději do 3 týdnů od podpisu smlouvy.
- 4.2. Prodávající dodá Předmět plnění Kupujícímu do jeho sídla.
- 4.3. Prodávající je povinen předat Kupujícímu, respektive jeho oprávněnému zástupci nebo osobě, kterou Kupující určí, Předmět plnění nejpozději poslední den lhůty k jeho předání dle odst. 4.1. této Smlouvy s tím, že je povinen Kupujícího vyzvat k převzetí Předmětu plnění nejméně 5 pracovních dnů předem, e-mailem na adresu Kupujícího uvedenou v záhlaví této Smlouvy. Prodávající předá Předmět plnění Kupujícímu na základě předávacího protokolu. Spolu s Předmětem plnění je Prodávající povinen předat Kupujícímu veškeré příslušenství a veškerou dokumentaci.
- 4.4. V případě, že Prodávající nedodá a nesplní vše, jak je popsáno v předchozím odstavci, je Kupující oprávněn převzetí Předmětu plnění odepřít. V případě, že Kupující Předmět plnění odmítne převzít z důvodu dle tohoto odstavce, je Prodávající povinen na své náklady zajistit a vyzvat Kupujícího k opětovnému převzetí Předmětu plnění, a to nejpozději do 10 dnů ode předchozího převzetí. Postup při náhradním převzetí se řídí ustanoveními tohoto článku Smlouvy.
- 4.5. Vlastnické právo k Předmětu plnění přechází na Kupujícího okamžikem jeho předání za podmínek uvedených v tomto článku.

5. Záruka

- 5.1. Prodávající poskytuje na Předmět plnění záruční lhůtu v délce 5 let. Záruční doba běží od předání Předmětu plnění dle čl. 4 této Smlouvy.
- 5.2. Veškeré vady Předmětu plnění uplatňuje Kupující u Prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení o vadě e-mailem na adresu Prodávajícího uvedenou v záhlaví této Smlouvy nebo dopisem na adresu Prodávajícího.
- 5.3. Prodávající je povinen provést výměnu vadného části Předmětu plnění nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne nahlášení vady. Veškeré náklady na vyřízení reklamace nese Prodávající.

6. Sankce a odstoupení od Smlouvy

- 6.1. V případě prodlení se zprovozněním Předmětu plnění je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové Ceny za každý i započatý den prodlení.
- 6.2. V případě nedodržení termínu k odstranění vad dle čl. 5. této Smlouvy, jestliže se tyto vady projeví v záruční době, se Prodávající zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý i započatý den prodlení s odstraněním vady.
- 6.3. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně. Smluvní pokuty jsou splatné na základě výzvy.

- 6.4. V případě, že Prodávající poruší některou z povinností dle této Smlouvy a nezjedná nápravu ani v dodatečné lhůtě 7 ode dne doručení výzvy Kupujícího k nápravě, je Kupující oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Veškerá komunikace smluvních stran dle této Smlouvy bude primárně realizována prostřednictvím e-mailu bez zaručeného elektronického podpisu na adresy uvedené smluvních stran v záhlaví této Smlouvy s tím, že kterákoli ze smluvních stran je oprávněna jednostranně e-mailovou adresu změnit, kdy změna je účinná den následující po jejím oznámení druhé smluví straně.
- 7.2. Prodávající souhlasí s uveřejněním této Smlouvy včetně jejích příloh na profilu zadavatele.
- 7.3. Smluvní strany v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, berou na vědomí, že ve Smlouvě jsou obsaženy příslušné osobní údaje chráněné výše uvedeným zákonem, s jejichž uvedením výslovně souhlasí.
- 7.4. Prodávající bere na vědomí, že podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, a zavazuje se plnit veškeré povinnosti z uvedeného vyplývající.
- 7.5. Smluvní strany berou na vědomí, že Kupující je povinen poskytnout informace v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a souhlasí s tím, aby veškeré informace obsažené v této Smlouvě byly bez výjimky poskytnuty třetím osobám, pokud o ně požádají.
- 7.6. Smluvní strany berou na vědomí, že Kupující je povinen postupem podle zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv, který je veden Ministerstvem vnitra, a s jejím uveřejněním podpisem této Smlouvy vyslovují souhlas.
- 7.7. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeného Ministerstvem vnitra České republiky.
- 7.8. Nestanoví-li tato Smlouva pro konkrétní případ výslovně jinak, lze ji měnit jen písemným dodatkem, uzavřeným mezi smluvními stranami.
- 7.9. Smluvní strany sjednávají, že právní vztah založený touto Smlouvou se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem.
- 7.10. Tato Smlouva je sepsána ve 2 stejnopisech. Každá smluvní strana obdrží 1 stejnopis.
- 7.11. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou níže uvedené přílohy:
- 7.11.1. Příloha č. 1 – Technická specifikace
 - 7.11.2. Příloha č. 2 – Technický list v českém jazyce
 - 7.11.3. Příloha č. 3 – Studie dle MEDDEV 2.7.1
 - 7.11.4. Příloha č. 4 – Doklad o postupu výroby pěny použité v matraci se sníženou zátěží CO₂.

- 7.12. Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny k právnímu jednání dle této Smlouvy, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly a jsou seznámeny s jejím obsahem, že byla uzavřena po vzájemné dohodě, podle jejich vážné a svobodné vůle, dobrovolně, určitě a srozumitelně, což stvrzují svými podpisy.

V Praze, dne dle el. podpisu

_____ **Kupující**
Mgr. Ondřej Šimon, MPA
ředitel Domova pro seniory Kobylisy

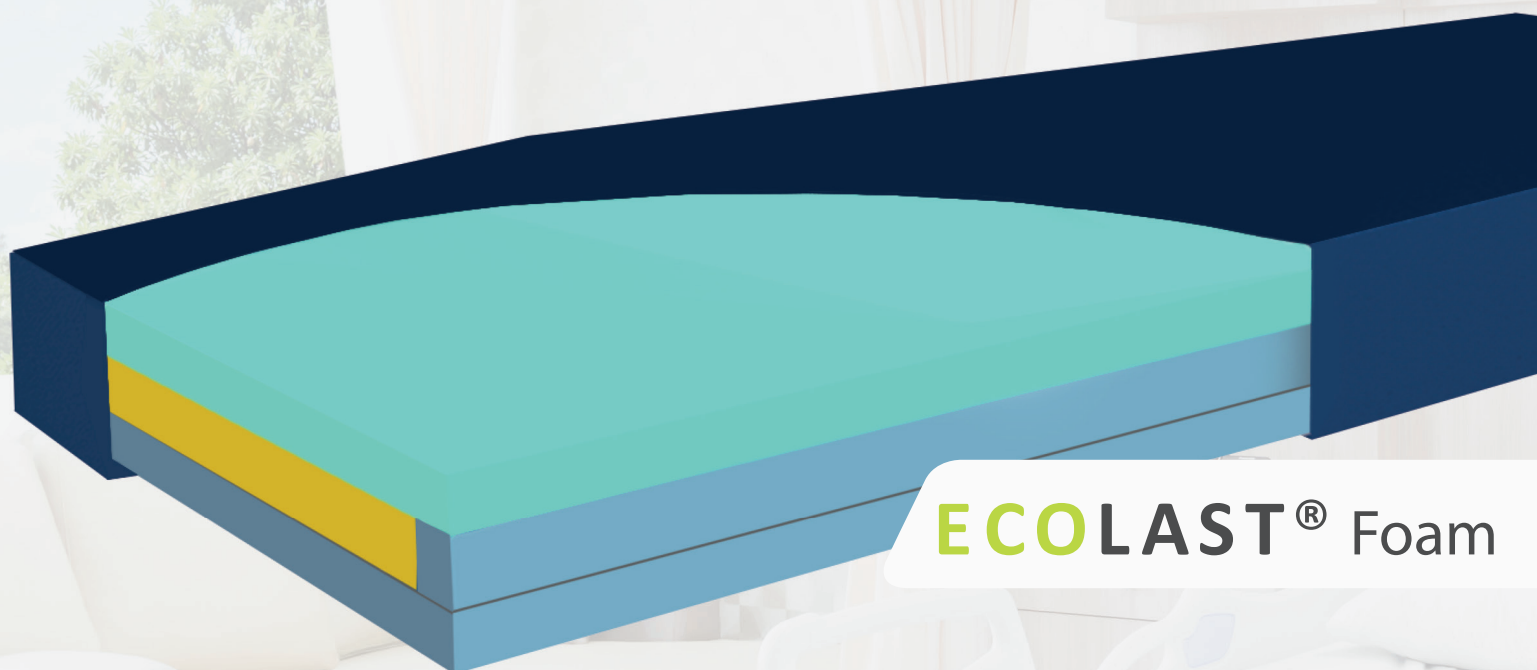
Ve Zruči-Senci, dne dle el. podpisu

_____ **Prodávající**
Stanislav Kohout,
jednatel

Hyper AIR® hybrid

4. stupeň

Novinka v našem sortimentu antidekubitních matrací. Využívá kombinaci technologie pasivních matrací se vzduchovými celami aktivních matrací. Vrchní vrstva matrace vyrobená z ECOLAST pěny je o 22% šetrnější vůči životnímu prostředí oproti běžně využívanému materiálu.



ECOLAST® Foam

- ✓ Vrchní vrstva matrace z ECOLAST pěny.
- ✓ Pevné okraje matrace zajišťují stabilitu.
- ✓ Bi-elastický PU, prateľný na 95° C.
- ✓ Speciální zóna pro úlevu v oblasti hlavy.
- ✓ K dispozici v různých velikostech.
- ✓ Bez servisních nákladů.
- ✓ Nosnost matrace do 250 Kg.
- ✓ Záruka 5 let.

 **stamed**

www.stamed.cz

Hyper AIR® hybrid

4. stupeň

Vrchní vrstva
z **ECOLAST**® pěny

Supersoft zóna
pro úlevu v oblasti hlavy

Zešikmená plocha
pro odlehčení pat

8 vzduchových cel
pro ještě vyšší komfort

Paměťová pěna

Unikátní GELTOUCH
technologie s chladícím efektem

Boční vyztužení
zaručující stabilitu matrace



Pěna matrace disponuje otevřenou strukturou
a potah je prodyšný a zároveň nepropustný.



Potah odolný vůči bakteriím
a virům

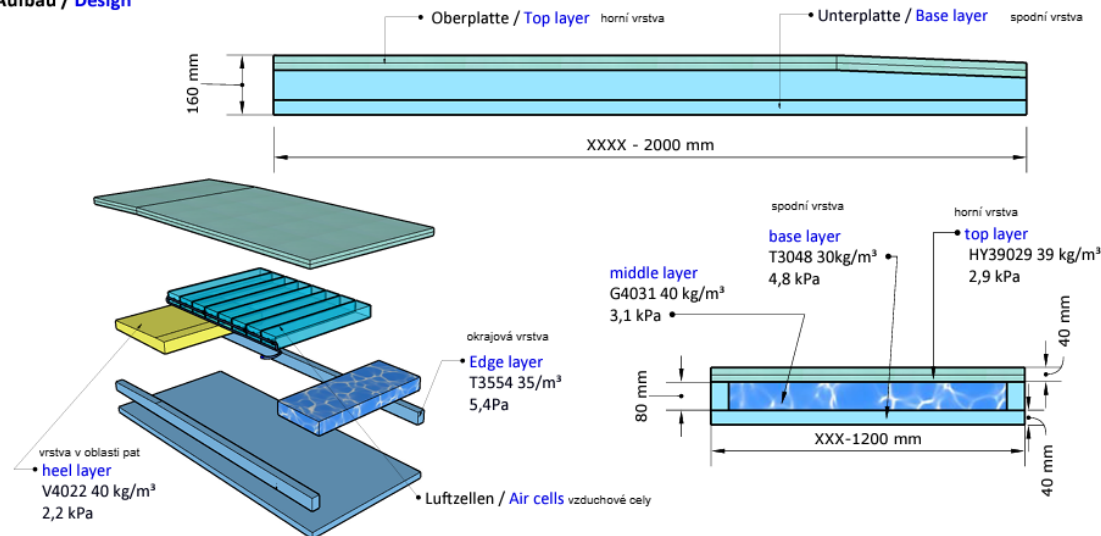


Pětiletá záruka

 **stamed**
www.stamed.cz

Formular Produktpass / Productpass form

Aufbau / Design

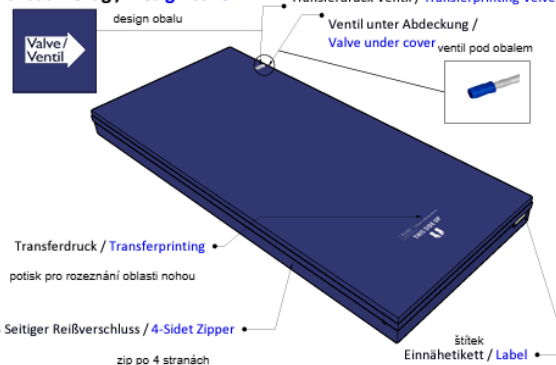


Dokument	FM 4.2.3
Freigabe	11.11.2019
Gültig ab	11.11.2019
Revision	1
Seite	1 von 1
Produktbezeichnung / Product description	popis produktu

Hyper AIR® hybrid

Artikelnummer / Product code	Bezeichnung / description
HYPAIR086196	Hyper AIR hybrid 086/196
HYPAIR090190	Hyper AIR hybrid 090/190
HYPAIR090200	Hyper AIR hybrid 090/200
HYPAIR100200	Hyper AIR hybrid 100/200
HYPAIR105190	Hyper AIR hybrid 105/190
HYPAIR105196	Hyper AIR hybrid 105/196
HYPAIR105200	Hyper AIR hybrid 105/200
HYPAIR120200	Hyper AIR hybrid 120/200

Aufbau Bezug / Design cover



Besonderheit am Kern / Characteristics of the core

Randzone / Edge zone okrajové vrstvy 3 vrstvé jádro
3-schichtiger Schaumkern / 3-layered foamcore
0-250 kg Patientengewicht / 0-250 kg Patient weight
ECOLAST-Schaum / ECOLAST-Foam váha pacienta
GEL Schaum / GEL Foam
Visco Schaum / Visco Foam
Einstellbare Luftzellen / Adjustable air cells
nastavitelné vzduch. oceli

Besonderheit am Bezug / Characteristics of the cover

Washbar bis 95°C / Washable up to 95 °C
Wischdesinfizierbar / Disinfectable by wiping
Inkontinenzbezug / Incontinence cover
Atmungsaktiver PU Bezug / Breathable PU cover
Reißverschlussüberdeckung / Zipper cover
Ultraschall verschweißte Nähte / Ultrasonic welded seams

Abmessung / Size velikost

Länge / length: 190 - 200 cm délka
Breite / width: 86 - 120 cm
Höhe / height: 16 cm výška

Abmessung Schaumzuschnitt Luftzellen / Size Foam Air cells

90er Matratzen	760x100x70 mm
100er Matratzen	860x100x70 mm
120er Matratzen	1060x100x70 mm

Layout Einnähetikett / Layout label

Funke MEDICAL Hyper AIR® hybrid

Funke Medical GmbH
Altenfeld 10
46348 Raesfeld
info@funke-medical.de
funke-medical.de
GERMANY

• Flame retardant / schwer entflammbar
DIN EN 597 (1+2) / BS7175 crib 5
• 0-250 kg patient weight / Patientengewicht
• Up to stage 4 / bis Stadium 4 (EPUAP)
• HMV-Nr.: I 1.29.09.0005

PRIS SYSTEMATIC HOMECARE / CLINIC CARE
DECUBITUS THERAPY AIR-CELL MATTRESS -
DECUBITUS-TERAPIE LUFTZELLEN-MATRATZE

Size / Größe (cm)
Width x Length x Height
Breite x Länge x Höhe

Item No. / Art.-Nr.

manuals.funke-medical.eu

CE

Änderungshistorie / Change history

Version	Datum	Änderung
02	19.07.2021	Anpassung der Schaumqualitäten & des Etiketts / Adaptation of the foam qualities & the label
03	08.10.2021	Abmessungen der Luftzellen Hinzugefügt / Air cell dimensions added
04	07.12.2022	Anpassung der Schaumqualitäten & des Etiketts / Adaptation of the foam qualities & the label

Schnittprogramm OFS / Cutting program OFS

OP: Freihand
MP: HAH-KOPFGEL, HAHHYBRID-FERSENBREICHV2
RZ: HAH_ZARGE5060-V2
UP: Freihand

Schnittprogramm Cutter / Cutting program Cutter

HF2-Clinic-XXXXX*.cut

Erstellt / created

L. Janser
07.12.2022

Freigegeben / released

07.12.22

Markteinführung am / Launch

01.03.2020

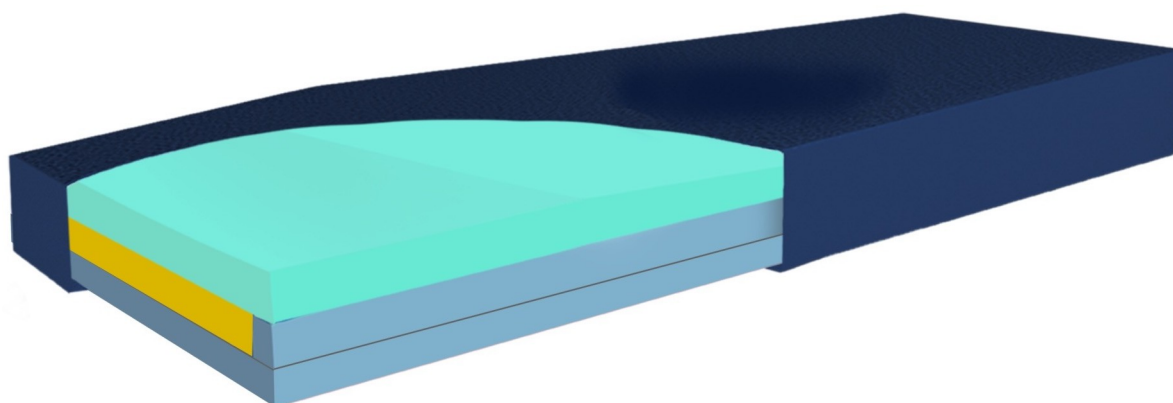
Kundenfreigabe / Customer release

n.a.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 1 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

Zpráva o klinickém hodnocení

Výrobek:
Hyper AIR® *hybrid*



Výrobce: Funke
Medical AG
Ährenfeld 10
46348 Raesfeld

Stav	Popis	Rev. / Datum	Vytvořeno	Uvolněno
úvodní	První vydání	1.0 / 2020-10-30	NMW, ML	MV

Podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 a MDR
příloha XIV-část A: 2017
-Údaje získané z literatury-

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 2 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Obsah

1	Postup	5
1.1	Oblast působnosti	5
1.2	Proces	6
1.3	Aktualizace	7
1.4	Personál	7
2	Identifikace relevantních údajů	9
2.1	Popis produktu	9
2.1.1	Průvodní dokumentace k výrobku	10
2.2	Stanovení základních bezpečnostních a výkonnostních požadavků	10
2.3	Zamýšlené použití	10
2.4	Indikace a kontraindikace	10
2.4.1	Indikace	10
2.4.2	Kontraindikace	11
2.5	Zdravotní dávky	11
2.5.1	Mezinárodní definice tlakových vředů NPUAP-EPUAP	11
2.5.2	Význam	11
2.5.3	Obyvatelstvo se specifickým tlakem na potřeby související s porotou	12
2.5.4	Rizikové faktory a hodnocení rizik	13
2.5.5	Klasifikace proleženin	14
2.5.6	Mezinárodní klasifikační systém tlakových vředů NPUAP / EPUAP	15
2.5.7	Strategie prevence a léčby bérkových vředů	18
2.5.8	Podpěrné plochy/systémy	18
2.5.9	Podložky matrací a postelí pro osoby s tlakovými poraněními	19
2.5.10	Podpůrné systémy proti dekubitům	20
2.5.11	Podpůrné systémy pro ležení	20
2.5.12	Nízkotlaké matrace	21
2.5.13	Střídavý tlak	22
2.5.14	Systémy samodeterminujících nebo dutinových tlakových matrací	22
2.6	Ověřování klinické bezpečnosti	23
2.7	Parametry poměru přínosů a rizik	23
2.8	Poměr rizika a přínosu při použití farmaceutických, neživých zvířecích nebo lidských tkání	23
2.9	Předklinické údaje výrobce	23
2.10	Údaje o bdělosti	24
2.10.1	BfArM	24

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 3 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.10.2	Swissmedic	25
2.10.3	FDA	25
2.11	Klinické údaje	29
2.11.1	Klinické údaje od výrobce/sponzora	29
2.11.2	Kritéria pro vyhledávání v databázích	29
2.11.3	Vyhledávací protokol	30
3	Vyhodnocení dat	31
3.1	Výsledek analýzy rizik	31
3.2	Předklinické údaje výrobce	31
3.3	Údaje z bezpečnostní zprávy	32
3.4	Pozorování trhu / informace o spokojenosti zákazníků	32
3.5	Údaje o bdělosti	32
3.6	Klinické údaje	32
3.6.1	Plán hodnocení	32
3.6.2	Hodnocení	33
3.7	Diskuse o rovnosti	38
3.7.1	Data	38
3.7.2	Ekvivalenty	40
3.7.3	Rozdíly	40
3.7.4	Výsledek	40
3.8	Získání nových nebo dalších klinických údajů	40
4	Kritické posouzení hodnocených údajů	41
4.1	Známá rizika	41
4.2	Vyšetření a testy (preklinické údaje)	41
4.3	Použitelnost	41
4.4	Informace přiložené k výrobku	41
4.5	Údaje z bezpečnostní zprávy	41
4.6	Údaje z dozoru nad trhem	41
4.7	Údaje o bdělosti	42
4.8	Klinické údaje z rešerše literatury	42
4.8.1	Obecné	42
4.8.2	Léčba tlakových vředů (prevence a léčba)	44
4.8.3	Bolest	51
4.8.4	Závěr	51
4.9	Splnění základních bezpečnostních a výkonnostních požadavků	52
4.9.1	MDR GSPR 1 - Návrh a výroba	52

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 4 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

4.9.2	MDR GSPR 6 - Funkce a výkon.....	52
4.9.3	MDR GSPR 8 - Nežádoucí účinky	52
4.10	Plán klinického vývoje.....	53
4.11	Otevřené otázky (Gap).....	53
4.12	Opatření / doporučení PMCF	53
5	Souhrn	54
6	Prohlášení o střetu zájmů.....	55
7	Seznam obrázků.....	55
8	Seznam tabulek	55
9	Přílohy.....	56

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 5 z 62	Hyper AIR® hybrid	

1 Postup

1.1 Oblast působnosti

Toto klinické hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 je založeno na komplexní analýze dostupných klinických údajů před uvedením na trh a po něm, které se vztahují k určenému použití daného prostředku, včetně údajů o klinické výkonnosti a bezpečnosti. To zahrnuje údaje specifické pro daný prostředek i veškeré údaje týkající se prostředků, o nichž výrobce tvrdí, že jsou rovnocenné. Hodnocení se zabývá také případnými klinickými tvrzeními o prostředku, přiměřenosti označení výrobku a informací o výrobku (zejména tvrzení, kontraindikace, bezpečnostní opatření/upozornění) a vhodnosti návodu k použití.

Před zahájením klinického hodnocení definujeme jeho rozsah na základě základních požadavků, které je třeba řešit z klinického hlediska. Mezi tyto aspekty patří:

(a) Popis zařízení

Popis umožňuje platné vyhodnocení stavu shody se základními požadavky, vyhledání smysluplných údajů z literatury a případně posouzení rovnocennosti s jinými prostředky popsanými ve vědecké literatuře:

- název, modely, velikosti, součásti zařízení, včetně softwaru a příslušenství.
- skupina zařízení, do které zařízení patří (např. biologická umělá aortální chlopeč).
- zda je prostředek ve vývoji/prochází prvním označením CE/je označen CE.
- zda je prostředek v současné době na trhu v Evropě nebo v jiných zemích, od kdy, počet prostředků uvedených na trh.
- určený účel zařízení
- obecný popis zdravotnického prostředku včetně
- zda je prostředek určen k pokrytí zdravotních potřeb, které jinak nejsou uspokojeny/ zda existují lékařské alternativy k prostředku/ zda je prostředek rovnocenný stávajícímu prostředku, s popisem situace a případných nových vlastností.
- pokud je prostředek určen ke vstupu na trh na základě rovnocennosti:
 - název, modely, rozměry, nastavení součástí zařízení, u nichž se předpokládá, že jsou rovnocenné, včetně softwaru a příslušenství.
 - zda již byla prokázána rovnocennost
- Zamýšlený výkon, včetně technického výkonu prostředku zamýšleného výrobcem, zamýšlených klinických přínosů, tvrzení týkajících se klinického výkonu a klinické bezpečnosti, které výrobce zamýšlí použít.
- U zařízení založených na předchozích zařízeních: Název, modely, rozměry předchozího zařízení, zda je předchozí zařízení stále na trhu, popis úprav, datum úprav.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 6 z 62	Hyper AIR® hybrid	

- Číslo nebo datum aktuální verze informačních materiálů dodaných výrobcem (etiketa, IFU, dostupné propagační materiály a doprovodné dokumenty, které výrobce případně předpokládá).
- (b) Zda existují nějaké konstrukční prvky prostředku nebo nějaké indikace či cílové skupiny, které vyžadují zvláštní pozornost. Klinické hodnocení zahrnuje všechny konstrukční prvky, které vyvolávají zvláštní obavy ohledně funkční způsobilosti nebo bezpečnosti (např. přítomnost léčivých, humánních nebo zvířecích složek), zamýšlený účel a použití prostředku (např. cílová skupina léčby a onemocnění, navrhovaná upozornění, kontraindikace, bezpečnostní opatření a způsob použití) a konkrétní tvrzení výrobce o klinické funkční způsobilosti a klinické bezpečnosti prostředku.
- (c) Informace potřebné pro posouzení rovnocennosti, pokud lze rovnocennost požadovat.
- (d) Dokumenty o řízení rizik prostředku, např. identifikační seznam nebezpečí, klinická rizika zjištěná na základě analýzy rizik. Rozsah klinického hodnocení bude vyžadovat údaje z dokumentů výrobce o řízení rizik a křížové odkazy na ně. Očekává se, že v dokumentech o řízení rizik budou uvedena rizika spojená s prostředkem a způsob, jakým byla tato rizika řešena. Od klinického hodnocení se očekává, že se bude zabývat významem všech klinických rizik, která přetrvávají poté, co výrobce použil strategie zmírnění rizik návrhu.
- (e) Současné znalosti/stav techniky v příslušné oblasti medicíny, jako jsou platné normy a pokyny, informace týkající se zdravotního stavu, který je pomocí prostředku zvládnán, a jeho přirozeného průběhu, srovnávací prostředky, jiné prostředky a lékařské alternativy dostupné pro cílovou populaci.
- (f) Zdroj (zdroje) a typ (typy) údajů, které se použijí v klinickém hodnocení. Údaje relevantní pro klinické hodnocení může vytvořit a mít k dispozici výrobce nebo je lze získat z vědecké literatury.
- (g) Zda výrobce zavedl/zamýšlí zavést nějaké klinicky relevantní změny (u prostředků s označením CE).
- (h) zda se nově objevily nějaké specifické klinické obavy, které je třeba řešit (u prostředků s označením CE).
- (i) aspekty PMS, které je třeba pravidelně aktualizovat ve zprávě o klinickém hodnocení (u prostředků s označením CE).

1.2 Proces

Při provádění klinického hodnocení se rozlišují 3 fáze:

- I. identifikace příslušných norem, údajů o vigilanci a vědecké literatury;
- II. posouzení každého jednotlivého souboru údajů z hlediska jeho relevance, použitelnosti, kvality a klinického významu a

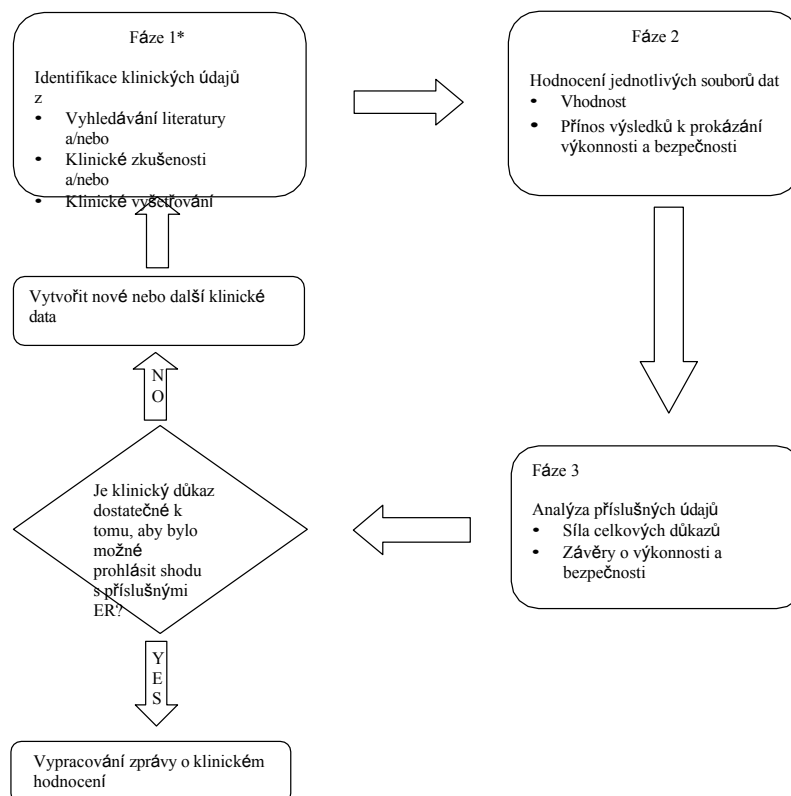
20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 7 z 62	Hyper AIR® hybrid	

- III. analýzu jednotlivých datových souborů. Cílem fáze analýzy je určit, zda hodnocené soubory údajů, které jsou k dispozici pro zdravotnický prostředek, společně prokazují shodu s každým ze základních požadavků týkajících se klinické účinnosti a klinické bezpečnosti prostředku, pokud je prostředek používán v souladu se svým určeným účelem.

Každá z těchto fází je popsána dále v tomto dokumentu. Na konci klinického hodnocení se vypracuje zpráva, která se spojí s příslušnými klinickými údaji a vytvoří klinické důkazy pro daný prostředek. Pokud se dojde k závěru, že klinické důkazy nejsou dostatečné k tomu, aby bylo možné prohlásit shodu se základními požadavky, bude muset výrobce získat další údaje (např. provést klinickou zkoušku, rozšířit rozsah vyhledávání literatury), aby tento nedostatek odstranil.

*) Shoda s harmonizovaným

výkonnostní normy mohou být dostatečné k prokázání souladu s příslušnými základními požadavky (ER).



1.3 Aktualizace

Zpráva o klinickém hodnocení by měla být aktualizována po pěti letech nebo v případě klinické potřeby. Odůvodnění: Kategorie výrobků a produkty jsou dobře zavedené metody. V záznamech za posledních 5 let nebyly nalezeny žádné nové inovativní techniky nebo nové klinické aspekty. Proto se aktualizace po 5 letech jeví jako přiměřená. Bez ohledu na tento harmonogram, pokud se během postmarketingového sledování výrobce objeví nějaké nové klinické aspekty, musí být klinické hodnocení aktualizováno.

1.4 Personál

Klinické hodnocení provedou vhodně kvalifikované osoby. Výběr hodnotitele (hodnotitelů) jsme schopni zdůvodnit odkazem na kvalifikaci a doložené zkušenosti.

Obecně platí, že hodnotitelé by měli mít následující znalosti:

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 8 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

- technologie zařízení a její použití
- metodologie výzkumu (návrh klinických studií a biostatistika) a
- léčba a prevence proleženin.

Funkce	Název	Pozice / kvalifikace
Tým	Michael Vent, Dipl.-Ing.	Inženýrský expert a regulační záležitosti
	Natascha Möller-Woltemade	Ošetrovatelský vědecký pracovník, diplomovaná ošetrovatelka / Univerzita aplikovaných věd
	Dr. med. M. Lucas	Lékařský odborník, lékař

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 9 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2 Identifikace relevantních údajů

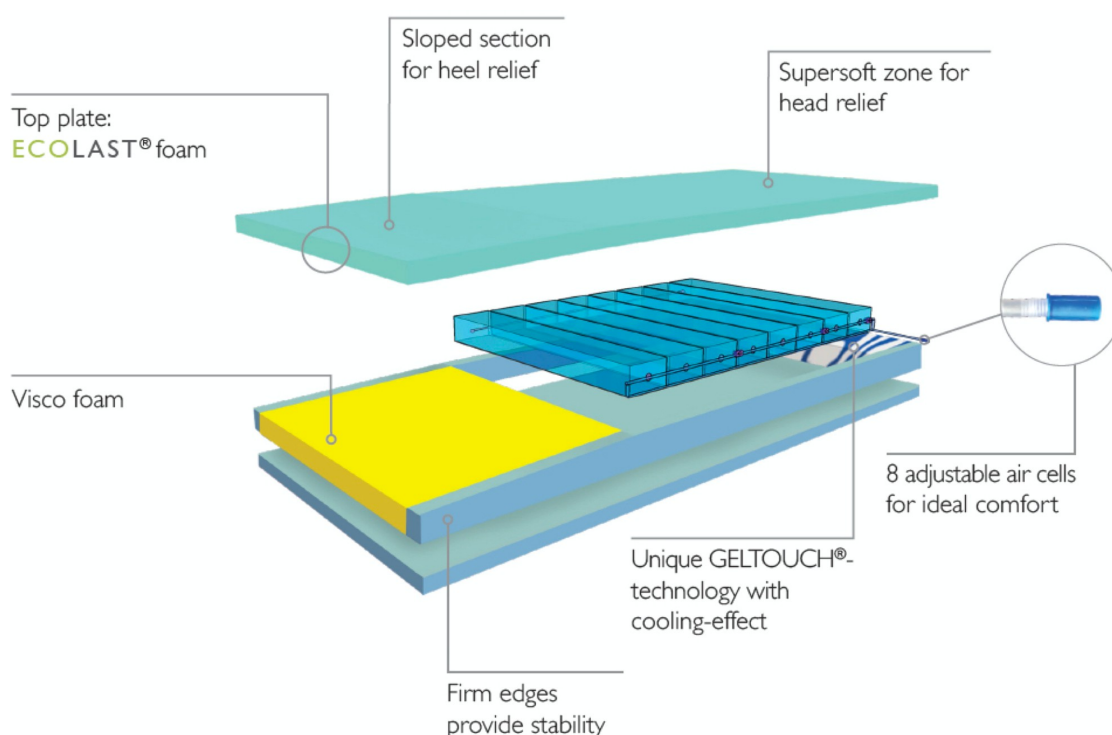
2.1 Popis produktu

Hybridní matrace Hyper AIR® je kombinovaná pěnová matrace se vzduchovou komorou, která se používá k prevenci a/nebo léčbě proleženin.

Skládá se z pěnového jádra matrace a vzduchových buněk rozdělených do 8 komor. Jednotlivé komory jsou vyrobeny z nepropustné fólie. Jsou vzájemně propojeny systémem hadic. Díky elastickému chování pěnového materiálu a použité technologii ventilů a samočinnému rozdělení vzduchu ve vzduchových komorách je dosaženo lepšího přizpůsobení matrace konturám těla. Odvětrávání a odvodušňování se provádí ručně. Matrace se tak může přizpůsobit různým zátěžovým situacím (např. vsedě, vleže). Lehací plocha je v celém rozsahu vyrobena z pěny.

Matraci chrání snímatelný a prátelný potah.

Matrace se vkládají do rámu postele místo běžné matrace a jsou jím upevněny. Pokud má být matrace použita v posteli s postranicí, ujistěte se, že výška postranice je dostatečná; v případě potřeby je nutné použít jiné výrobky.



Obr. 1: Konstrukce hybridu Hyper AIR®

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 10 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.1.1 Průvodní dokumentace k výrobku

- Uživatelská příručka
- Označování
- Brožura
- Plán klinického hodnocení

2.2 Stanovení základních požadavků na bezpečnost a výkon

Následující základní požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle přílohy I MDR musí být podloženy příslušnými klinickými údaji:

- Předmětný výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy I podle MDD/MDR.
- Prostředky musí dosahovat funkcí určených jejich výrobcem a musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly za běžných podmínek použití vhodné pro zamýšlený účel.
- Jsou bezpečné a účinné a neohrožují klinický stav a bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně jiných osob, přičemž veškerá rizika spojená s jejich použitím musí být přijatelná ve vztahu k přínosům pro pacienty a slučitelná s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti na základě obecně uznávaného stavu techniky.
- Nežádoucí vedlejší účinky nelze očekávat nebo jsou vzhledem k lékařskému přínosu ospravedlnitelné.

2.3 Zamýšlené použití

Dekubitní matrace s pěnovým jádrem, vzduchovými buňkami a PU potahem (snímatelným pomocí zipu) pro pacienty s tělesnou hmotností 0-250 kg.

- šířka: 80 - 100 cm
- délka: 190 - 220 cm
- hmotnost naprázdno: 16 kg (90/200 cm)

Antidekubitní matrace nahrazuje ošetřovatelskou matraci lůžka.

Vhodné pro nastavitelné lehací plochy, bočnice minimálně 22 cm nad horním okrajem matrace.

Vezměte prosím na vědomí potisk "THIS SIDE UP" na horní straně matrace.

2.4 Indikace a kontraindikace

2.4.1 Indikace

- Prevence dekubitů
- Ošetření dekubitů do stupně 4 (Seiler/EPUAP)
- Doprovodná léčba bolesti

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 11 z 62	Hyper AIR® hybrid	

- Pro pacienty s velmi vysokým rizikem dekubitů

2.4.2 Kontraindikace

- žádné

2.5 Příspěvek na zdravotní péči

2.5.1 Mezinárodní definice tlakových vředů NPUAP-EPUAP

Tlakový vřed je lokalizované poranění kůže a/nebo podkožní tkáně, obvykle nad kostním výběžkem, které vzniká v důsledku tlaku nebo tlaku v kombinaci se smykem či třením. S proleženinami je spojena také řada přispívajících nebo matoucích faktorů; význam těchto faktorů je třeba ještě objasnit.

2.5.2 Význam

"Poranění způsobená tlakem jsou častým zdravotním problémem na celém světě. Představují bolestivé, nákladné a často preventabilní komplikace, kterými je ohroženo mnoho osob. Prevalence tlakových poranění ve zdravotnických zařízeních se celosvětově pohybuje od 0 % do 72,5 %, přičemž mezi jednotlivými geografickými a klinickými prostředními jsou pozorovány velké rozdíly. Nedávný systematický přehled uvádí celosvětovou bodovou prevalenci poranění způsobených tlakem v akutních nemocnicích ve výši 14,8 % a periodickou prevalenci ve výši 11,6 %, přičemž průměrná incidence činí 6,3 %. Zdá se, že ve všeobecné akutní péči dochází v průběhu dvou desetiletí k postupnému a trvalému poklesu prevalence tlakových poranění, což je částečně způsobeno rostoucím zaměřením mezinárodní zdravotní politiky na prevenci tlakových poranění. Míra prevalence a incidence je obecně vyšší u specifických populací, které jsou vystaveny zvýšenému riziku, jako jsou osoby, kterým je poskytována paliativní péče, osoby s poraněním míchy, novorozenci a děti a osoby v kritické nebo paliativní péči. Ačkoli přímé srovnání prevalenčních studií je ztíženo různými metodikami a klinickými souvislostmi, důkazy naznačují, že tlaková poranění jsou celosvětově běžně se vyskytujícím zdravotním problémem.

Poranění způsobená tlakem představují pro pacienty a jejich ošetřovatele velkou zátěž v podobě nemocí a snížené kvality života. Zvýšená nemocnost a úmrtnost spojená se vznikem tlakových poranění u hospitalizovaných osob je zdokumentována v mnoha studiích. Délka hospitalizace, počet opětovných přijetí a finanční náklady na péči jsou vyšší u osob, u nichž se vyvinulo poranění způsobené tlakem, než u osob, které zůstaly bez poranění způsobeného tlakem. Kromě toho osobní zátěž spojená s chronickým poraněním zahrnuje bolest a nepohodlí,^{20,29} stres, úzkost a depresi a pokles autonomie, bezpečí a duchovní pohody a sociálního fungování. Dále osoby ohrožené tlakovým poraněním nebo s tlakovým poraněním uvádějí bolest jako jednu ze svých nejvýznamnějších obav.

Poranění způsobená tlakem výrazně zvyšují náklady na hospitalizaci. O nákladech na péči o pacienty s tlakovými poraněními však existuje jen málo spolehlivých údajů. Dostupné údaje představují zdravotně-ekonomické zprávy, které používají různé metodiky a měny a představují náklady spojené s péčí v různých klinických prostředích a geografických lokalitách a systémech zdravotní péče. V USA

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 12 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

je péče o poranění způsobená tlakem

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 13 z 62	Hyper AIR® hybrid	

USD ročně (v období 2000-2012). Náklady na péči o jednotlivé pacienty se pohybovaly v rozmezí 500 USD (USD) až 152 000 USD (USD). V Austrálii je průměrná doba hospitalizace v případě tlakových poranění 4,3 dne, přičemž finanční náklady na jeden den hospitalizace na lůžku činí 699 až 840 USD (AUD), což naznačuje průměrné náklady na hospitalizační péči v případě tlakového poranění ve výši 3 600 USD (AUD). Náklady na jedno poranění způsobené tlakem byly podobné v kanadské analýze nákladů provedené v komunitě, která uvádí odhadované náklady na ošetření jednoho poranění způsobeného tlakem ve výši 4 745 USD (kanadské dolary, 2013).³⁹ Zprávy ze Singapuru uvádějí náklady na ošetření jednoho poranění způsobeného tlakem v rozmezí 4 546 až 13 138 singapurských dolarů (singapurské dolary v roce 2016) v závislosti na závažnosti poranění.^{40,41} Evropské ekonomické modely naznačují, že náklady na nemoci spojené s tlakovými poraněními spotřebují až 1,4 % výdajů na zdravotní péči v Nizozemsku^{42,43} nebo 362 milionů až 2,8 miliardy dolarů ročně (v amerických dolarech v roce 2009).⁴³ Poměrné náklady jsou vyšší ve Spojeném království (UK), kde se uvádí, že tlaková poranění stojí až 4 % ročního rozpočtu na zdravotní péči.^{44,45} Pokud se k nemocničním nákladům připočtou náklady na komunitní zdravotní péči, spotřebuje léčba tlakových poranění až 2,1 miliardy liber z rozpočtu Národní zdravotní služby (NHS).⁴⁶ Na Novém Zélandu se celkové náklady na léčbu tlakových poranění odhadují na 694 milionů USD ročně (novozélandské dolary, 2015).

Ačkoli přímé srovnání není možné vzhledem k rozdílným uváděným nákladům, tyto studie ukazují vysokou ekonomickou zátěž tlakových poranění na celém světě, která se pravděpodobně bude s rostoucím věkem populace dále zvyšovat." ¹

2.5.3 Obyvatelstvo se specifickým tlakem na potřeby související s porotou

"Přestože většina doporučení obsažených v těchto pokynech se týká všech osob s poraněním tlakem nebo osob ohrožených tímto poraněním, uznává se, že některé osoby mají specifické potřeby související s poraněním tlakem, a to vzhledem ke svému klinickému stavu, věku nebo prostředí, ve kterém se o ně pečuje. Předchozí vydání tohoto pokynu obsahovalo kapitoly specifické pro řadu zvláštních skupin obyvatelstva. Ve většině případů však specifické potřeby zvláštních populací související s poraněním tlakem doplňují, nikoli nahrazují obecnější postupy péče založené na důkazech. Důkazy vyplývající ze studií u jedné populace jsou často relevantní i pro jiné skupiny ohrožené tlakovými poraněními nebo s nimiž se vyskytují, a mnohá doporučení týkající se péče jsou extrapolována z důkazů u řady speciálních populací. V tomto vydání pokynů byla doporučení specifická pro zvláštní populace začleněna do příslušných kapitol pokynů. Pokud existují specifické a jedinečné důkazy pro prevenci a léčbu poranění způsobených tlakem u zvláštní populace, jsou doporučení specifická pro tuto populaci uvedena v příslušné kapitole. Úvahy o provádění v těchto pokynech rovněž upozorňují na všechny odchylky při provádění doporučení při péči o zvláštní populace. Mezi zvláštní populace, které byly konkrétně zohledněny, patří:

- Kriticky nemocní jedinci
- Osoby s poraněním míchy

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 14 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

¹ Prevence a léčba tlakových vředů/poranění: Mezinárodní pokyny pro klinickou praxi 2019: Evropská poradní skupina pro tlakové vředy, Národní poradní skupina pro tlaková poranění a Panamerická poradní skupina pro tlakové vředy.

Pacific Pressure Injury Alliance, 2019

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 15 z 62	Hyper AIR® hybrid	

- Osoby, kterým je poskytována paliativní péče
- Osoby s obezitou
- Novorozenci a děti
- Osoby v komunitních zařízeních, zařízeních péče o staré lidi a rehabilitačních zařízeních.
- Osoby na operačním sále
- Jednotlivci při přepravě.²

2.5.4 Rizikové faktory a hodnocení rizik

"Hodnocení rizik je ústřední součástí klinické praxe a nezbytným prvním krokem k identifikaci osob náchylných k tlakovým poraněním. Posouzení rizika tlakového poranění by pak mělo být podkladem pro druhý krok - vypracování a zavedení individuálního plánu řízení, který zmírní modifikovatelné rizikové faktory a zabrání vzniku tlakového poranění. Do celkového posouzení rizika vzniku poranění tlakem by měly být zahrnuty jak modifikovatelné, tak nemodifikovatelné rizikové faktory; prevence poranění tlakem se však zaměřuje na modifikovatelné riziko.

Cílem hodnocení rizik je identifikovat osoby s charakteristikami, které zvyšují pravděpodobnost vzniku tlakového poranění. Jedinci s vysokým rizikem jsou ti, kteří se vyznačují více rizikovými faktory, které ovlivňují:

Působení poškozujících mechanických okrajových podmínek (tj. typ, velikost, doba a trvání působení) mechanické zatížení)

náchylnost a tolerance jedince (tj. mechanické vlastnosti, geometrie, fyziologie a oprava a transportní a tepelné vlastnosti kůže a tkání).

Příklady populací, které se potenciálně vyznačují více rizikovými faktory, zahrnují osoby, které:

- jsou akutně nemocní a/nebo v kritickém stavu
- utrpěli jste zlomeninu kyčle
- mají poranění míchy (SCI).
- mají chronické neurologické potíže
- mají diabetes mellitus
- Jsou starší
- jsou v domovech dlouhodobé péče nebo v komunitní péči
- Zkušenost s úrazem a/nebo dlouhodobým chirurgickým zákrokem.

Výzvou v klinické praxi je identifikace osob v rámci klinické populace, které mají charakteristiky zvyšující pravděpodobnost vzniku tlakového poranění. Epidemiologická literatura obsahuje mnoho rizikových faktorů souvisejících se vznikem tlakového poranění. K identifikaci nezávislých prediktorů vzniku poranění tlakem na individuální úrovni byla použita důsledná metodika.

² Prevence a léčba tlakových vředů/poranění: Te International Guideline 2019: European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance, 2019

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 16 z 62	Hyper AIR® hybrid	

(tj. ne organizační faktory). "Nezávislost" je však statistické určení, které neznamena kauzalitu. Nezávislé faktory byly rozříděny do oblastí, analyzovány z hlediska shody s koncepčním rámcem a zkoumány z hlediska pravděpodobných fyziologických souvislostí se vznikem tlakových poranění. Tyto důkazy a analýzy byly podkladem pro následující doporučení pokynů. Doporučení týkající se rizikových faktorů jsou uvedena podle síly podpůrných důkazů na třech úrovních:

- Považujte se za ohrožené: existuje vysoká pravděpodobnost, že přítomnost tohoto rizikového faktoru ovlivňuje jedincovo zdraví.
- náchylnost k poranění tlakem.
- Zvažte dopad: existuje mírná pravděpodobnost, že přítomnost tohoto rizikového faktoru ovlivňuje individuální
- náchylnost k poranění tlakem. Pro určení významu tohoto faktoru je nutné klinické posouzení.
- jednotlivci.
- Zvažte potenciální dopad: existuje malá pravděpodobnost, že přítomnost tohoto rizikového faktoru ovlivňuje náchylnost jedince k tlakovým poraněním. K určení významu tohoto faktoru je zapotřebí klinického úsudku.
- faktor pro jednotlivce.

V případech, kdy existuje mírná statistická souvislost v heterogenních dílčích oblastech rizikových faktorů nebo chybí epidemiologické důkazy, ale význam rizikového faktoru je podpořen názorem odborníků a koncepčním rámcem, byla vydána prohlášení o správné praxi."³

2.5.5 Klasifikace proleženin

Tlakové vředy mají různou závažnost, od erytému neporušené kůže až po destrukci tkáně zahrnující kůži, podkožní tuk, svaly a kosti. Byla vyvinuta řada klasifikačních systémů. Účelem klasifikačního systému proleženin je standardizovat vedení záznamů a poskytnout společný popis závažnosti vředů pro účely klinické praxe, auditu a výzkumu. Existují mezinárodní pokusy o standardizaci klasifikace proleženin, které vyústily ve shodu mezi (tehdejší) Americkou agenturou pro politiku a výzkum zdravotní péče a Evropským poradním panelem pro proleženiny (EPUAP) v jejich klasifikacích proleženin.

Praktické obtíže při používání klasifikačních stupnic proleženin však přetrvávají. Zaprvé je důležité, aby byl proveden záznam v případě, že není pozorováno žádné poškození kůže, a stávající stupnice s tím obvykle nepočítají. Za druhé, pokud je proleženina pokryta krustami, není možné přesně určit stadium vředu, dokud nejsou krusty odstraněny a rána není vyčištěna. Zatřetí, klinické hodnocení a popis blanitých ran je obtížný.

³ Prevence a léčba tlakových vředů/poranění: Te International Guideline 2019: European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance, 2019

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 17 z 62	Hyper AIR® hybrid	

erytém a určitá nejistota, zda se skutečně jedná o proleženinu nebo o předstupeň ulcerace (proleženiny 1. stupně). Tato nejistota vede k rozdílům v operačních definicích proleženin používaných v auditu a výzkumu. Ačkoli se v klinickém prostředí doporučuje přesná dokumentace stavu kůže pacientů, včetně přítomnosti neblednoucího erytému, výzkumníci často definují tlakové vředy jako poškození kůže stupně nebo stadia 2 nebo vyššího. Identifikace neblednoucího erytému je obtížná u pacientů s tmavě pigmentovanou kůží.

(Podpůrné povrchy snižující tlak - randomizované hodnocení: J Nixon, EA Nelson, G Cranny, CP Iglesias, K Hawkins, NA Cullum, A Phillips, K Spilsbury, DJ Torgerson a S Mason jménem skupiny PRESSURE Trial Group; Health Technology Assessment 2006; Vol. 10: No. 22).

2.5.6 Mezinárodní klasifikační systém tlakových vředů NPUAP / EPUAP

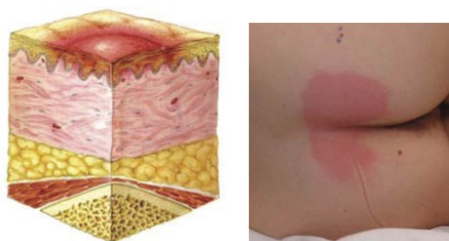
Kategorie I: Neblaze působící erytém

Neporušená kůže s neblednoucím zarudnutím lokalizované oblasti obvykle nad kostním výběžkem.

Tmavě pigmentovaná kůže nemusí mít viditelné blednutí; její barva se může lišit od okolní oblasti.

Oblast může být bolestivá, pevná, měkká, teplejší nebo chladnější ve srovnání s přilehlou tkání.

Kategorie I může být obtížně zjištělná u jedinců s tmavým odstínem kůže. Může indikovat "rizikové" osoby.



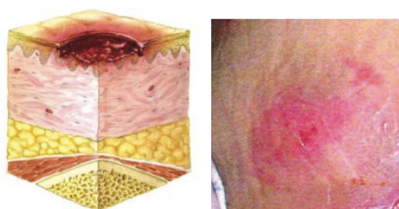
Obr. 2: Kategorie I (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014)

Kategorie II: částečná tloušťka

Částečná ztráta tloušťky kůže, která se projevuje jako mělký otevřený vřed s červeným růžovým lůžkem rány, bez hlenu. Může se také projevit jako neporušený nebo otevřený/prasklý puchýř naplněný sérem nebo sérosanginózou.

Projevuje se jako lesklý nebo suchý mělký vřed bez hlenu nebo modřin*. Tato kategorie by neměla být používána pro popis kožních trhlin, popálenin od pásky, dermatitidy spojené s inkontinencí, macerací nebo exkoriací.

*Podráždění znamená poranění hluboké tkáně.



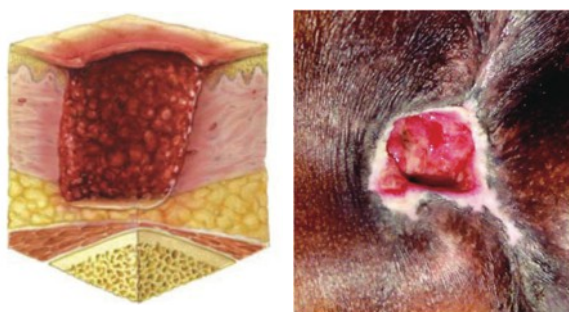
20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 18 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

Obr. 3: Kategorie II (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014)

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	beo berlin
Rev. 2020-10-30	Stránka 19 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Kategorie III: Ztráta kůže v celé tloušťce

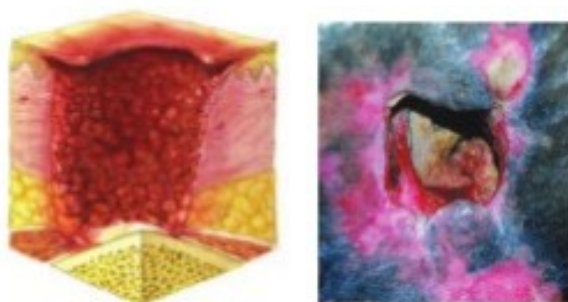
Úbytek tkáně v celé tloušťce. Podkožní tuk může být viditelný, ale kosti, šlachy ani svaly nejsou odhaleny. Může být přítomna chmýra, která však nezakrývá hloubku ztráty tkáně. Může zahrnovat podkopání a tunelování. Hloubka proleženiny kategorie/stupně III se liší podle anatomické lokalizace. V oblasti nosu, ucha, zátylku a malíku se nenachází (tuková) podkožní tkáň a vředy kategorie/stupně III mohou být mělké. Naopak v oblastech s výraznou adipozitou mohou vzniknout extrémně hluboké bérkové vředy kategorie/stupně III. Kost/šlacha není viditelná ani přímo hmatná.



Obr. 4: Kategorie III (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014)

Kategorie IV: Úbytek tkáně v celé tloušťce

Ztráta tkáně v celé tloušťce s obnaženou kostí, šlachou nebo svaľem. Může se vyskytovat chuchvalec nebo okrovka. Často dochází k podkopání a tunelování. Hloubka proleženiny kategorie/stupně IV se liší podle anatomické lokalizace. V oblasti nosu, ucha, týla a malíku se nenachází (tuková) podkožní tkáň a tyto vředy mohou být mělké. Vředy kategorie/stupně IV mohou zasahovat do svalů a/nebo podpůrných struktur (např. fascie, šlachy nebo kloubního pouzdra), takže může dojít k osteomyelitidě nebo osteitidě. Obnažená kost/sval je viditelná nebo přímo hmatná.



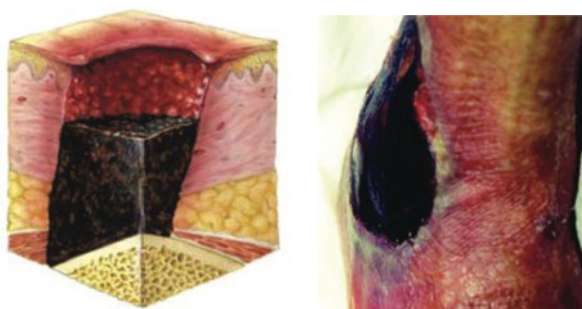
Obr. 5: Kategorie IV (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014)

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 20 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Další kategorie pro USA

Nezařaditelné/nezařazené

Ztráta kůže nebo tkáně v celé tloušťce - hloubka neznámá Ztráta tkáně v celé tloušťce, kdy je skutečná hloubka vředu zcela zakryta hlenem (žlutým, hnědým, šedým, zeleným nebo hnědým) a/nebo okrovou hmotou (hnědou, hnědou nebo černou) v lůžku rány. Dokud se neodstraní dostatečné množství hlenu a/nebo okusu, aby se odkryla spodina rány, nelze určit skutečnou hloubku; bude se však jednat buď o kategorii/stupeň III, nebo IV. Stabilní (suchý, přilnavý, neporušený bez erytému nebo fluktuací) eschar na patách slouží jako "přirozený (biologický) kryt těla" a neměl by být

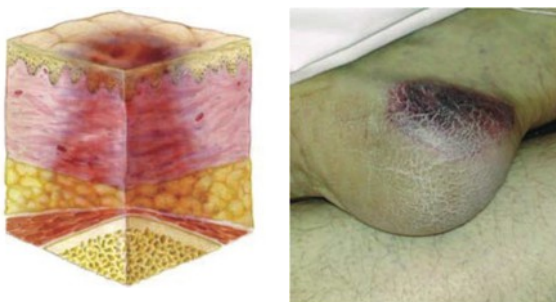


odstraňován.

Obr. 6: Nestabilní/neklasifikované (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014)

Podezření na hluboké poranění tkáně - hloubka neznámá

Fialová nebo kaštanová lokalizovaná oblast odbarvené neporušené kůže nebo puchýř naplněný krví v důsledku poškození pod ní ležící měkké tkáně tlakem a/nebo stříhem. Tuto oblast může předcházet tkáň, která je bolestivá, pevná, kašovitá, bahnitá, teplejší nebo chladnější ve srovnání s přilehlou tkání. Hluboké poranění tkáně může být obtížně zjistitelné u osob s tmavým odstínem pleti. Vývoj může zahrnovat tenký puchýř nad tmavým lůžkem rány. Rána se může dále vyvíjet a pokrývat se tenkým okrovým povlakem. Vývoj může být rychlý a odhalovat další vrstvy tkáně i při optimálním ošetření.



Obr. 7: Podezření na hluboké poranění tkáně - hloubka neznámá

(NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014 / International Guideline, Treatment of Pressure Ulcers: ©European Pressure Ulcer Advisory Panel & ©National Pressure Ulcer Advisory Panel 2009).

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 21 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.5.7 Strategie prevence a léčby bérceových vředů

Strategie prevence a léčby proleženin dnes zahrnují:

- Hodnocení rizik
- Výživa
- Mobilizace
- Léčba bolesti
- Lokální léčba ran
- Vzdělávání
- Hodnotící
podpůrné plochy

2.5.8 Podpěrné plochy/systémy

Podpěrné plochy jsou: "Specializovaná zařízení pro redistribuci tlaku určená k řízení tkáňového zatížení, mikroklimatu a/nebo jiných terapeutických funkcí (tj. jakákoli matrace, integrovaný lůžkový systém, náhradní matrace, překryv nebo sedací polštář nebo překryv sedacího polštáře)."⁴

V tomto kontextu se tlakem rozumí rozložení sil na povrchu těla jedince, který je v kontaktu se zařízením. Když se jedinec ponoří do podpůrného povrchu, může být jeho hmotnost přerozdělena na větší plochu. Pokud povrch také obklopuje (tj. přizpůsobuje se tvaru) jedince, tlak na jeho tělo se rozloží rovnoměrněji a méně se soustředí na kostní výběžky, kde obvykle vznikají tlaková poranění. Pokud povrch aktivně snižuje zatížení tkání ve zranitelných oblastech, může dojít k periodickému zotavení z deformace.

V praxi to vypadá tak, že když člověk leží nebo sedí na opěrné ploše, jeho váha způsobuje deformaci jak opěrné plochy, tak jeho vlastní měkké tkáně. Míra koncentrace sil v malých oblastech určuje míru potenciálně škodlivé deformace podkladové kůže a měkkých tkání.

Tření je síla, která brání klouzání těla jedince po horní části opěrné plochy a může přispívat k deformaci tkáně. Tření je částečně závislé na vlhkosti, která může být řízena cílenými vlastnostmi podpůrného povrchu.

Byla vypracována terminologie popisující typy opěrných ploch a jejich vlastností. Reaktivní opěrný povrch je poháněný nebo nepoháněný opěrný povrch se schopností měnit své vlastnosti rozložení zatížení pouze v reakci na působící zatížení. Aktivní opěrný povrch je poháněný opěrný povrch, který má schopnost měnit své vlastnosti rozložení zatížení s přiloženým zatížením nebo bez něj. Podpěrné povrchy se střídavými tlakovými vlastnostmi; tj. vlastnost, která zajišťuje přerozdělení tlaku prostřednictvím cyklických změn zatížení a odlehčení (tj. nafukování a vyfukování buněk naplněných vzduchem).

⁴ NPUAP. Iniciativa Národního poradního panelu pro tlakové vředy pro podporu povrchových standardů - termíny a definice související s podporou Povrchy. 2007; Dostupné z: http://www.npuap.org/NPUAP_S3I_TD.pdf.
2020-10-30_20-176_CER_.docx

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 22 z 62	Hyper AIR® hybrid	

charakterizované frekvencí, dobou trvání, amplitudou a rychlostí změn jsou příkladem aktivní podpůrné plochy.

Podpůrné plochy jsou obvykle vyrobeny z různých materiálů nebo jejich kombinací, mimo jiné ze vzduchu, pěny, gelu a tekutiny, a obsahují specifické struktury (např. měchýře a moduly, které mohou být uspořádány v zónách odpovídajících anatomickým místům). Podpůrné plochy mohou být poháněné nebo nepoháněné. Napájení se u některých zařízení používá ke změně ponorných a obalových charakteristik povrchu, k regulaci mikroklimatu nebo k periodickému přerozdělování tlaku. Mezi prvky napájení určené k ovlivnění mikroklimatu patří vytápění, chlazení a regulace odvodu vlhkosti. Poháněnou funkcí určenou k ovlivnění mikroklimatu je nízká ztráta vzduchu. Nízká ztráta vzduchu popisuje funkci, kdy vzduch cirkuluje pod krytem propouštějícím vodní páru, aby se regulovala vlhkost na rozhraní mezi jednotlivcem a nosným povrchem. Funkce nízké ztráty vzduchu může být součástí aktivního nebo reaktivního podpůrného povrchu. Mezi poháněné prvky určené ke změně nosných vlastností patří fluidizace vzduchu granulovaných materiálů (např. kuliček). Dalším příkladem poháněného opěrného povrchu je opěrný povrch, který upravuje objem vzduchu v měchýřích v závislosti na hmotnosti a/nebo morfologii jedince (NPUAP. National Pressure Ulcer Advisory Panel Support Surface Standards Initiative - Termíny a definice týkající se podpůrných povrchů. 2007; Dostupné z: http://www.npuap.org/NPUAP_S3I_TD.pdf).

2.5.9 Podložky matrací a postelí pro osoby s tlakovými poraněními

Podpůrné povrchy mohou zmírnit riziko tlakového poranění redistribucí tlaku, řízením tření a smyku a řízením mikroklimatu. Přerozdělení tlaku se dosahuje buď zvětšením plochy povrchu těla, která přichází do kontaktu s opěrným povrchem, prostřednictvím ponoření a obklopení (aby se snížila koncentrace hmotnosti nad kostními výběžky), nebo postupnou změnou částí těla, které nesou zátěž, čímž se zkrátí doba trvání zátěže v daném anatomickém místě. Jako náhradní ukazatele účinnosti redistribuce tlaku na opěrný povrch byly často uváděny míry tlaku na rozhraní (tlak na rozhraní mezi tělem a opěrným povrchem).

Význam měření tlaku na rozhraní u jednotlivců je však sporný vzhledem k velkým interindividuálním reakcím na aplikované zatížení a nejistotě vztahu mezi povrchovým tlakem a potenciálně škodlivým napětím a deformací v hlubších tkáních. Nedávno zveřejněné americké normy naznačují, že k charakterizaci redistribuce tlaku by se mělo používat ponoření a obalení, a uvádějí zkušební metody pro tyto parametry. Kromě zkoušek ponoření a obklopením poskytují normy tři metody jako možnosti pro posouzení řízení mikroklimatu:

- Měření výparné kapacity (vyjádřené v jednotkách g/(m²*hod) a tepelného odporu (vyjádřené v jednotkách W/m²).
- Měření objemu vody přenesené z ohřátého vodního měchýře na povrch.
- Měření relativní vlhkosti a teploty po aplikaci zdroje vodní páry přes simulovaného uživatele.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 23 z 62	Hyper AIR® hybrid	

A konečně normy American National Standard for Support Surfaces - Volume 1: Requirements and Test Methods for Full Body Support Surfaces (ANSI/RESNA SS-1:2019) poskytují zkušební metodu pro hodnocení odolnosti proti vodorovnému posunu, která je reprezentativní pro síly, které by mohly vzniknout, kdyby měl člověk tendenci sklouznout po opěrné ploše se zdviženou hlavou lůžka.

(NPUAP. National Pressure Ulcer Advisory Panel Support Surface Standards Initiative - Terms and Definitions Related to Support Surfaces (Iniciativa Národního poradního panelu pro tlakové vředy pro podpůrné plochy - termíny a definice týkající se podpůrných ploch). 2007; Dostupné z:

http://www.npuap.org/NPUAP_S3I_TD.pdf).

2.5.10 Podpůrné systémy proti dekubitům

Antidekubitní systémy jsou podpůrné pomůcky pro ležící osoby, které lze považovat za součást léčebného plánu a které se používají k profylaxi, terapii a následné péči o osoby s proleženinami. Účelem těchto pomůcek je snížit lokální mechanickou zátěž a zmírnit známé rizikové faktory, které podporují vznik proleženin. Antidekubitní pomůcky jsou založeny na různých pracovních principech. Ty vycházejí z příčin vzniku dekubitů.

Nejběžnější pracovní principy jsou

- Nízkotlaké matrace,
- Zlepšení vnímání pro stimulaci mikropohybů
- Střídavé tlakové systémy a
- samočinné systémy tlakových matrací.

2.5.11 Podpůrné systémy pro ležení

Ležící podpůrné systémy pro léčbu dekubitů fungují na principech nízkotlakých matrací a matrací s přerušovaným tlakem (matrace se střídavým tlakem). K dispozici je celá řada různých překryvů a matrací:

- Pro kontinuální nízkotlaké systémy
 - Jednovrstvé pěnové překryvy a matrace ze studené pěny nebo viskoelastické pěny a/nebo s nastavitelnou nebo vyjímatelnou výplní.
 - Vzduchem plněné překryvy nebo matrace s motorizací a bez motorizace
 - Kombinace pěnových a vzduchem plněných systémů s motorizací a bez motorizace
- Pro systémy s přerušovaným tlakem (střídavý tlak)
 - Aktivní systémy se vzduchovými komorami/komůrkami, manuálně nebo automaticky řízené, s prouděním vzduchu i bez něj.
- Jako kombinace obou aktivních principů
 - Systémy plněné vzduchem (střídavý tlak) s pěnou ve vzduchových komorách/buňkách (nízkotlaké matrace).

Navzdory všeobecnému přesvědčení nejsou nízkotlaké matrace rovnocenné pěnovým překryvům nebo pěnovým matracím. Existují také systémy plněné vzduchem, které fungují na principu nízkotlakých matracových systémů. Některé systémy pro podporu ležení jsou vybaveny takzvanou aktivní ventilací.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 24 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Jednotlivé oblasti komor se stlačeným vzduchem aktivních nízkotlakých matrací nebo střídavě tlakových matrací jsou perforovány tak, aby malé množství suchého vzduchu stabilně proudilo ven ze systému, mohlo absorbovat vodní páru a odvádět tak vlhkost od pacienta.

2.5.12 Nízkotlaké matrace

U nízkotlakých matrací se pacient propadá do lůžkovin. Jeho opěrná plocha je zvětšena. Tato větší plocha snižuje tlak na kůži a tkáň. Tkáně jsou méně stlačovány a snižuje se smykové napětí. Tím se může zlepšit prokrvení kapilár. V důsledku principu fungování tohoto systému je však snížena schopnost spontánního pohybu pacienta. Systémy nízkotlakých matrací znehybňují zapadlé oblasti těla pomocí velkého úhlu zavinutí, a tím brání vlastnímu pohybu pacienta.



Obr. 8: Systém nízkotlakých matrací 5

Výrobky pro nízkotlaké matrace jsou vyrobeny z různých materiálů. Jedná se například o pěny, gely, vzduchové polštáře a různé vláknité materiály. Liší se svou konstrukcí, strukturou, provedením povrchu a kvalitou materiálu. Mnoho výrobků je vyrobeno z jediného materiálu, například z pěny. Některé výrobky dostupné na trhu se vyznačují kombinací různých materiálů a látek. Jejich cílem je optimalizovat účinek rozdělování tlaku.

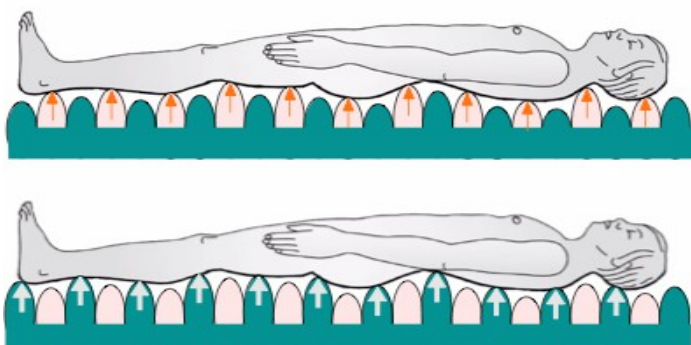
⁵ Prüf- und Bewertungsmethoden für Antidekubitus-Systeme; Diesing P.; Dissertation TU Berlin, Berlin 2006

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	beo berlin
Rev. 2020-10-30	Stránka 25 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.5.13 Střídavý tlak

Nástroje, které pracují na principu střídavého tlaku, mění časové a místní zatížení kontaktní plochy. V těchto systémech je tlak vyvíjen na některé oblasti, zatímco v jiných se zmírňuje.

Cílem je zlepšit prokrvení tkáně v odlehčených oblastech kůže. Současně se však zhoršuje metabolismus v přetlakových oblastech. Tlakové a odlehčené zóny se u těchto pomůcek střídají v nastaveném poměru. Obvykle se střídavý tlak uplatňuje prostřednictvím lamel, které jsou příčné k ose těla.

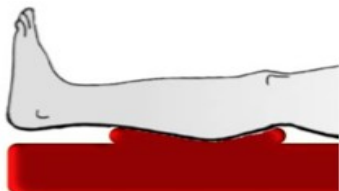


Obr. 9: Střídavý tlak 6

2.5.14 Systémy samodeterminujících nebo dutinových tlakových matrací

Dočasné samodržící nebo duté tlakové matrace jsou speciální matracové systémy. Zde jsou plochy podepřeny zcela samočinně. Odpovídající tělesná hmotnost je tak rozložena do jiných oblastí těla. Je třeba dbát na to, aby i přes samodeterminující podporu ohrožených oblastí nedošlo k metabolickému zúžení v důsledku rozložení tlaku na okolní oblasti tkání. Taková situace vzniká například samodeterminující podporou hýždí pacienta pomocí gumového kroužku. Jako účinná se jeví samodeterminující opora pat. Zde je váha paty rozložena po celé délce dolní končetiny. Tímto způsobem jsou paty samodeterminujícím způsobem podepřeny, a přesto je zajištěno jejich prokrvení.

Obr. 10: Systém samodeterminujících tlakových matrací na příkladu pat⁷



⁶ Prüf- und Bewertungsmethoden für Antidekubitus-Systeme; Diesing P.; Dissertation TU Berlin, Berlin 2006

⁷ Hilfsmittel gegen Dekubitus, Möller-Woltemade N., Die Schwester Der Pfleger plus 07/10, 97-100; 2010

⁷ Prüf- und Bewertungsmethoden für Antidekubitus-Systeme; Diesing P.; Dissertation TU Berlin, Berlin 2006.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 26 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.6 Ověření klinické bezpečnosti

Klinická bezpečnost je přezkoumávána a ověřována na základě klinických údajů v souladu se základními požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle přílohy I MDR a opatřeními ke zmírnění rizik definovanými výrobcem v jeho systému řízení rizik. Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou zdůrazněny, individuálně kriticky přezkoumány a ošetřeny podle následujících hodnotících matic.

2.7 Parametry poměru přínosů a rizik

Výrobce udržuje systém řízení rizik podle normy EN ISO 13485. Podle výrobce byla identifikovaná nebezpečí snížena na minimum a riziko na přijatelnou úroveň.

2.8 Poměr rizika a přínosu při použití farmaceutických, neživých zvířecích nebo lidských tkání

Nepoužívají se žádná léčiva ani neživé zvířecí či lidské tkáně. Poměr rizika a přínosu proto není třeba stanovovat.

2.9 Předklinické údaje výrobce

Byly provedeny následující neklinické testy a hodnocení bezpečnosti a funkce výrobku.

	Název	Nahlásit	Standardní	Popis
1.	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Hodnocení a zkoušení v rámci řízení rizik proces	ISO 20100400969_3P	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	Biokompatibilita
2.	Nábytek - Posuzování zápalnosti matrací a čalouněných základů postelí - Část 1: Zdroj zapálení doutnající cigarety Část 2: Zdroj zapálení: ekvivalent plamene zápalky	Zpráva o analýze 17.04845.06	EN 597-1 EN 597-2	Zpomalení hoření
3.	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky zařízení	FM 7.3.2-01 Gebrauchstauglichkeit	EN ISO 62366-1	Použitelnost

Tab. 1 Předklinické údaje

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 27 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.10 Údaje o bdělosti

2.10.1 BfArM

Na stránce německé "Spolkové agentury pro léčiva a zdravotnické prostředky" BfArM bylo provedeno vyhledávání týkající se typu výrobku:

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/FilterSuche_Produktgruppe_Formular.html

Klíčová slova: Antidekubitus - Liegehilfen (n=0), Antidekubitus- Schaumstoffmatratzen (n=0), Weichlagerungsmatratzen (n=0), Matratzen (n=14), Dekubitus (n=4)

Datum: 2020-10-20

Výsledky: Výsledky: Bylo nalezeno 18 dokumentů pro matracové systémy. Příslušné dokumenty jsou uvedeny

níže:

Datum	Referenční číslo	Výrobce / popis události
2019/06/11	00581/19	Dringende Sicherheitsinformation zu WDS softair plus von ADL GmbH ... "wir informieren sie, dass es bei unseren Wechseldrucksystemen soft air plus wds mit den Seriennummern F0 18-04-0385 bis F0 18-04-0480 zu einem Ausfall kommen kann. Der Verkaufszeitraum liegt zwischen November 2018 bis März 2019." Poznámka: Jedná se o aktivní antidekubitní systém, který funguje na principu dočasného uvolnění tlaku.
2017/10/26	10408/17	Dringende Sicherheitsinformation zu metzo (-basic, -comfort, -care, -strong) von Metzeler Schaum GmbH Matratzen der Metzeler Schaum GmbH wurden mit dem verunreinigten Rohstoff hergestellt. Metzeler hat entschieden, die Auslieferung von möglicherweise betroffenem Material sofort zu stoppen, während die Art dieser Verunreinigung untersucht wird. Es ist nicht auszuschließen, dass diese Materialien branchenübliche Grenzwerte oder Normen nicht erfüllen. Dies betrifft alle medizinischen Matratzen, die seit dem 12. září 2017 geliefert wurden.
2016/08/26	05680/16	Dringende Sicherheitsmitteilung für APM 440X, Novacare GmbH Alle ab Mai 2016 ausgelieferten APM 440X. Beschreibung des Problems, Ursachenbeschreibung und korrektive Maßnahmen: In der Matratze werden im Bereich des Kopfes TPU-Zellen (Thermoplastisches Polyurethan) eingesetzt. Diese sollen den Auflagedruck des Kopfes weiter reduzieren. Die Zellen werden aus einer TPU-Folie hergestellt, welche eine Stärke von 0,25 mm aufweist. Wahrscheinlich kam es beim Vorlieferanten der Folie zu einer fehlerhaften Produktion. Dies kann dazu führen, dass die Zelle dem Innendruck nicht standhält und es zum Aufblähen der Zelle bis hin zur Blasenbildung kommt (also ein Aufblähen des Materials). Im ungünstigsten Fall kann die Luftzelle in dem Bereich der Blasenbildung platzen, wodurch die Luft aus der Kopfzelle entweicht. Das scheint im vorliegenden Fall aufgetreten zu sein. Poznámka: Jedná se o aktivní antidekubitní systém, který funguje na principu dočasného uvolnění tlaku.
2004/05/28	02389/14	Korrektive Maßnahme im Zusammenhang mit der Matratze für PROGRESSA™ Bett, Hill-Rom Popis události: Incident se týká systému střídavého tlaku Poznámka: Jedná se o aktivní antidekubitní systém, který funguje na principu dočasného uvolnění tlaku.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 28 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Jediná relevantní zpráva se týká výrobce Metzler. Ostatní tři zprávy se týkají střídavých tlakových systémů, a proto nejsou použitelné.

Kromě toho byla pod odkazem "Vědecké zpracování" nalezena práce "Incidenty s antidekubitními systémy". Kromě toho byla pod odkazem "Wissenschaftliche Aufarbeitung" nalezena práce na téma "Incidenty s antidekubitními systémy". Nachází se v příloze 4.

2.10.2 Swissmedic

Na stránce Swissmedic, švýcarské agentury pro léčivé přípravky, bylo provedeno vyhledávání týkající se typu výrobku: <https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/>.

Klíčová slova: Antidekubitus - Liegehilfen (n=0), Antidekubitus- Schaumstoffmatratzen (n=0), Weichlagerungsmatratzen (n=0), Matratzen (n=2), Dekubitus (n=1)

Datum: 2020-10-20

Výsledky: Výsledky: Byly nalezeny 3 práce o matracových systémech. Ty nejsou relevantní, protože se jedná o aktivní systémy.

2.10.3 FDA

Vyhledávání související s typem výrobku bylo provedeno na stránkách vigilance Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm>.

Klíčová slova: Pěnové matrace

Datum: 2020-10-21

Výsledky: Byly nalezeny 4 výsledky

New Search  Export to Excel  Help				
Product Code	Device	Regulation Number	Device Class	
FMW	Cover, Mattress (Medical Purposes)	Mattress Cover For Medical Purposes	880.6190	1
FNM	Mattress, Air Flotation, Alternating Pressure	Alternating Pressure Air Flotation Matr...	880.5550	2
IKY	Mattress, Flotation Therapy, Non-Powered	Nonpowered Flotation Therapy Mattress	880.5150	1
FOH	Mattress, Water, Temperature Regulated	Temperature Regulated Water Mattress	880.5560	1

Články najdete v příloze 4 "Vigilancedata".

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

Datum: 2020-10-21 / posledních

deset let **Typ události:** **Klíčová**

slova:

- "potahová matrace"

Zranění: n=37 - Stav kůže a rány se zhoršil. U většiny (n = 19) hlášení se to týká nylonového krytí ISOFLEX 35X84X6 od výrobce Stryker Medical-Kalamazoo.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 29 z 62	Hyper AIR® hybrid	

dalších 6 zpráv se týká nejmenovaných krytů Stryker. Odkazy však nebyly podrobně identifikovány. Někdy se zdálo, že kryty jsou velmi kluzké (zprávy jsou k dispozici v dodatku 4).

Úmrtí: n=2

Výroba	Název značky	Datum přijetí zprávy	Popis
Invacare	Matrace	11/30/2018	"Na výzvu m obdržel hovor, že pt zemřel a dcera byla hysterická. Když ocrn dorazil do domu, pt byla mrtvá a klečela na levé straně postele se zachycenou hlavou. mezi rámem postele a poloviční bočnicí."
Neznámé	Potah matrace pro lékařské účely	07/27/2011	"Spotřebitel zemřel, když údajně usnul na lůžku invacare se zapálenou cigaretou."

Obě zprávy jsou rovněž uvedeny v dodatku 4. V případě matrace Invacare se hlava pacienta zasekla mezi matrací a zábranou postele. Ve druhém případě se matrace zapálila od cigarety. V obou případech se jedná o nesprávné použití výrobků.

Datum: 2020-10-21 / posledních deset let

Typ události: Zranění / úmrtí

Klíčová slova: matrace, flotační terapie, bez pohonu

Zranění: 85 tipů

Je vybráno osm zpráv - zde je zajištěno, že nedochází k duplicitě s výrobcí.

Manufacture	Název značky	Datum přijetí zprávy
STRYKER MEDICAL-KALAMAZOO	ISOFLEX W BX 80 OPT CVR INTL	04/03/2020
	Bylo hlášeno, že po položení na matrace isoflex dochází u pacientů k zarudnutí kůže. V současné době nebyly poskytnuty žádné další informace.	
HILL-ROM BATESVILLE	NP50 80X35,5X6 MRS - PLOCHE	04/07/2017
	Uživatelské zařízení nahlásilo závažný výskyt tekutiny v matraci. Zařízení neprovedlo žádné testy, aby zjistilo povahu tekutiny. Uživatelské zařízení uvádí, že se u pacienta objevily (b)(6) a pseudomonády, uvádí, že je denně sleduje a vyhodnocuje. Hill-rom obdržel část reprezentativního vzorku np50 matrace topper k analýze, vyhodnocení probíhá. Nejedná se o vzorek z matrace, která je předmětem této stížnosti. Šetření probíhá, nicméně pokud budou po jeho ukončení zjištěny další relevantní informace, budou tyto další relevantní informace budou předloženy v doplňkové zprávě.	
ARJOHUNTLEIGH POLSKA SP. Z O.O.	EVOLVE	02/17/2017
	Zákazník oznámil, že dne (b)(6) byl nalezen pacient, který by mohl mít vřed podléhající hlášení. Počáteční stadium vředu a to, zda došlo k jeho poklesu, nemohl zákazník potvrdit.	
CASPER	CASPER (POSTEL) MATRACE	06/26/2017
	Koupili jsme si poštovní postel Casper, což je první postel, po které mě přestala bolet záda. Nicméně mi z ní zvoní v uších, buď se mi motá hlava, nebo mi třeští, brní mi ruce a nohy a usínám, a manžel měl po půl roce, co jsme ji měli, mrtvici. Opravdu věřím, že to má nějakou souvislost, protože já nic z toho nemám, když spím kdekoli v domě. Frekvence: před spaním. Jak se to užívalo nebo užívá: spím na tom. Přestaly potíže poté, co osoba užívala dávku nebo přestala užívat či používat výrobek: ano. Vrátil se problém, pokud osoba začala užívat nebo používala	

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 30 z 62	Hyper AIR® hybrid	

	výrobek znovu: ano. Máte výrobek stále k dispozici pro případ, že bychom jej potřebovali vyhodnotit: ano. Proč osoba výrobek používala: na spaní.	
DRIVE MEDICAL	MATRACE S BOČNÍ ROTACÍ	10/27/2016
	Objednal si matraci s bočním otáčením Drive Medical. Pokyny byly příšerné, žádná bezpečnostní opatření nebo co položit na matraci. Snažili jsme se to zjistit na internetu a bylo nám řečeno, že nic nepotřebujete, ale můžete dát volně přiléhající prostěradlo. No, prostěradlo se pohybuje, můj manžel, který je upoután na lůžko, během střídání sklouzl rukou do úžlabiny mezi matrací a podhlavníkem a já jsem o tom nevěděla, a když přišli domácí zdravotní asistenti, zjistili, že se mu odloupila kůže a krvácel. Staraly se o to, dokud v neděli nepřišla zdravotní sestra a nevyčistila a neobvázala to. Obě pořídily fotografie, ke kterým nemám přístup, ale druhý den jsem pořídila video. Nahlásila jsem to na drive medical a nic jsem se nedozvěděla. Do brožury by měli dát upozornění, které by zdůrazňovalo nebezpečí režimu boční rotace, a že se má používat prostěradlo, nejlépe nasazené. Můj manžel postel miluje a moje stížnost se týká bezpečnosti. Postel nechceme vrátit. Nahlašuji to, abych pomohla ostatním, kteří o tom nevědí. Kdybych věděla, že se to stane, objednala bych si (b)(6) verze bez otáčení, ale vynaložil (b)(6) celkem na toto zařízení.	
ARJOHUNTLEIGH, INC.	ATMOSAIR 4000	06/12/2015
	Zpočátku arjohuntleigh obdržel stížnost zákazníka s informací, že matrace byla shledána vadnou. Kontrola zařízení na straně zákazníka ukázala, že ventil sat byl na svém místě, články nebyly zkroutené, ale byly zjištěny netěsnosti z hadiček. Dne (b)(6) 2015 byla přijata zpráva od (b)(6), která odpovídala této stížnosti. Na základě této zprávy potvrzujeme, že: matrace měla dno v trupové části; u pt vznikla tlaková ulcerace na pravém kotníku; zůstalo nejasné, zda závada matrace měla vliv na výsledek u pt. Dne (b)(6) 2015 byl proveden telefonický rozhovor se zákazníkem za účelem získání všech potřebných informací k vyplnění formuláře popisu incidentu (idf). Během rozhovoru byly potvrzeny následující informace: (b)(6) žena používala matraci v době, kdy došlo k problému; personál oddělení zkontroloval matraci, protože se zdálo, že je ve střední části dole; personál si všiml, že pt má poškození tlakem 3. stupně (zranění vyhodnoceno jako pravý laterální malleolus 3. stupně (1 cm x 0.75 cm x 1 cm hluboký); pt nešel na pohotovost a byl ošetřen cavillon sprejem a extra tenkým duodermovým obvazem. Mfr #3009988881-2015-00034.	
ROHO, INC.	SUCHÁ FLOATACE ROHO SYSTÉM PŘEKRYTÍ MATRACÍ	2/12/2015
	U pacienta se objevil proleženinový syndrom 3. stupně, který byl diagnostikován v době používání rohožové matrace. V poznámkách zařízení bylo uvedeno, že pacient byl dříve na dynamické matraci a že v minulosti došlo k selhání (vyfouknutí) tří dynamických matrací stejné značky. Dynamické matrace nebyly vyrobeny společností roho, inc. V období (b)(6) došlo ke třetímu selhání této značky a zařízení přijalo rozhodnutí použít systém překryvné suché plovoucí matrace roho (roho matt overlay) pro případ, že by došlo k dalšímu selhání dynamické matrace v období, kdy byl snížen počet personálu. Ve zprávě zařízení bylo uvedeno, že překryvná matrace roho nebyla správně nastavena (při použití se nafoukla) a dva kusy nebyly spojeny tak, jak měly být. Zařízení uznalo, že pacient potřebuje pravidelnou kontrolu. a nebyla kontrolována po dobu 10 dnů.	
STRYKER CORP DBA GAYMAR	ISOFLEX 35X84 DARTEX W/FB	11/29/2011
	Bylo hlášeno, že se u pacienta objevil proleženinový vřed.	

Klíčová slova: matrace, flotační terapie, bez pohonu

Smrt: 10 tipů

Manufacture	Název značky	Datum přijetí zprávy
HILL-ROM BATESVILLE	PRIMA PREVENTCE MATRACE	10/17/2019

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 31 z 62	Hyper AIR® hybrid	

	Hillrom obdržel zprávu z účtu, podle níž byla pacientka nalezena mrtvá během běžné ošetrovatelské obchůzky s nohama na podlaze a hlavou mezi matrací a postranicí postele. Koroner sdělil účtu, že smrt byla způsobena náhodným polohovým udušením. Lůžko se v době události nacházelo na účtu. Tato zpráva byla v našem systému pro vyřizování stížností podána jako stížnost č. b)(4).	
ARJOHUNTLEIGH POLSKA SP. Z O.O.	TLAK IQ EVOLVE	03/03/2017
	Zpočátku bylo hlášeno, že vyvinutá matrace nesplňuje specifikaci pro depresi. Během shromažďování dalších informací byl přijat e-mail, který obsahoval informaci o úmrtí pacienta. Z obdržených dodatečných informací jsme se dozvěděli, že tvrzení zákazníka bylo, že matrace nesplňuje přijatelné limity 2. 5 palce. Podle návodu k použití zkontrolovaný zákazníkem byl rozměr 2. 7 palce, což je o 0. 2 více, než se očekávalo.	
ARJOHUNTLEIGH POLSKA SP.Z O.O.	ATMOSAIR 9000	06/02/2016
	Bylo hlášeno arjohuntleigh, že dětský pacient seděl na podnikovém lůžku, když se pacient nečekaně zastavil. Zaměstnanci nemocnice aktivovali resuscitaci na podnikovém lůžku a umístili zářivou desku podle nemocničního protokolu. Během poskytování první pomoci však zaměstnanci nemocnice uvedli, že povrch (atmosair) byl příliš měkký a oni nebyli schopni poskytnout adekvátní komprese - ani s nasazenou zářivou deskou. V důsledku toho pacient vydechl.	
ARJOHUNTLEIGH INC.	NEJVĚTŠÍ	04/05/2016
	Zástupci arjohuntleigh bylo oznámeno, že obyvatelka byla ráno nalezena bez známek života, s obličejem obráceným do matrace. Bokem hlavy, v oblasti blízko zadního ucha, se zachytila o postranici. Ruce měla pod postelí a od pasu dolů se pravým bokem nacházela na podlaze. Kolem ní leželo prostěradlo. Žádné další známky úrazu nebyly patrné. Jak uvedl zákazník, nejbližší matrace arjohuntleigh byla používána s postelí, která není arjohuntleigh. rám.	
ARJOHUNTLEIGH INC.	BARIMAXXII	10/22/2014
	Společnost Arjohuntleigh obdržela od zákazníka žádost o výměnu, protože matrace maxxair ets se neotáčela ani na jednu stranu. Později byla žádost zrušena z důvodu úmrtí pacienta (datum úmrtí (b)(6) 2014). Nebyla vznesena žádná tvrzení/stížnosti, že by úmrtí pacienta souviselo s tím. produkt arjohuntleigh.	
INVACARE	KLOUZAVÁ MATRACE INVACARE GLISSANDO	03/06/2014
	Kolejnice byly přenosné a/nebo upnuté. Používaly se dvě kolejnice: horní, tj. hlavové nebo horní. Název a typ matrace používané s lůžkem: invacare glissando kluzná matrace. Pěnová matrace. Hlava a krk zachyceny ve spodní části horní zábrany postele na levé straně postele. Obyvatelka byla nalezena v sedící poloze na podlaze se spodní částí brady opřenou o spodní tyč horní lišty, krk byl hyperextenze přibližně v 5:45 ráno dne (b)(6) 2014. Datum zakoupeno: neznámé. Ošetřující zdravotnický pracovník: lékař (b)(6).	
STRYKER MEDICAL-KALAMAZOO	ISOFLEX 35X84 DARTEX W/FB	10/29/2013
	Bylo oznámeno, že pacient byl přijat s trhlinou na kůži, rozvinula se u něj infekce a později zemřel. Matrace byla údajně zařízením umístěna do karantény, zkontrolována nemocničním personálem a byly na ní nalezeny stopy po vniknutí tekutiny. Bylo rovněž oznámeno, že personál nemocnice odebral kultivační vzorek vnitřního potřísnění, který byl negativní na přítomnost aktivních bakterií. Výrobek nebyl k dispozici pro posouzení výrobcem, protože byl sešrotován. účet.	
KCI USA, INC.	ATMOSAIR SAT	11/20/2012
	Dne 30. října 2012 byly kci z (b)(6) lékařem nahlášeny následující informace: dne (b)(6) 2012 byl pacient nalezen zdravotní sestrou bez reakce s hlavou a pravou rukou údajně zachycenou mezi spodní částí postranice a rámem lůžka/matrací v zóně 5. Pacient byl nalezen v bezvědomí, s hlavou a pravou rukou údajně zachycenou mezi spodní částí postranice a rámem lůžka/matrací. Tělo a levá ruka pacienta byly umístěny mimo lůžko. Bylo hlášeno	

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 32 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	
		že pacient zemřel krátce poté, co byl nalezen.	

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 33 z 62	Hyper AIR® hybrid	

TRIDIEN MEDICAL	MATRACE CONFORMA SELECT	02/28/2011
	Pacient byl údajně nalezen s hlavou zaklíněnou mezi postranicemi a matrací. Podle zprávy o případu č. (b)(4) našla pacienta dcera (b)(6), zavolala hasiče, 22:40, kdy byl nalezen - "hlava zaseknutá v zábranách postele. ".	
SPAN AMERICA	SPAN AMERICA	12/21/2010
	Dne (b)(6) 2010, přibližně v 1:20, byla obyvatelka (b)(6) nalezena s dolní částí těla na podlaze vedle postele, horní částí těla opřená o postel a hlavou na matraci mezi matrací a postranicí. Ležela na levém boku. Tato obyvatelka byla v době nálezů mrtvá a následně byla prohlédnuta soudním lékařem, aniž by byla přemístěna. M. E. určil příčinu smrti jako udušení v důsledku stlačení krku.	

2.11 Klinické údaje

2.11.1 Klinické údaje od výrobce/sponzora

Výrobce nemá k dispozici žádné klinické údaje.

2.11.2 Kritéria pro vyhledávání v databázích

Umístění vyhledávání	PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez) indexovaný pro MEDLINE
Období	Posledních deset let
Filtr	• Typy článků: , metaanalýza, randomizovaná kontrolovaná studie, přehled, systematický přehled • Dostupnost textu: abstrakty A plný text, klinická studie, klinické hodnocení, komparativní studie, kontrolované klinické hodnocení, metaanalýza, RCT, multicentrická studie, směrnice. • Datum zveřejnění: 10 let • Druh: člověk • Třídění podle: nejlepší shoda
Včetně kritérií	• Stejný rozsah indikace • Stejně nebo podobné aktivní principy a metody • Stejná nebo podobná struktura výrobku (včetně materiálů)
Datum	• 2020/10/26
Klíčová slova	• Pěnová matrace A proleženina • Léčba bércových vředů • Bolest a matrace
Umístění vyhledávání	• Itemizace - byly použity dostupné údaje autorů

Tab. 2 Kritéria vyhledávání a protokol

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 34 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2.11.3 Vyhledávací protokol

Najít	Klíčová slova pro vyhledávání	Umístění vyhledávání	Počet zásahů	Komentář:
A.	Pěnová matrace A proleženina	PubMed	Vše: 25 Vybrané: 14	Všechny články byly prohlédnuty. Všechny relevantní práce byly zohledněny účet.
B.	Bolest a matrace	PubMed	Všechno: 33 Vybrané: 1	Pouze jeden článek je téměř relevantní
C.	Léčba bércových vředů stupeň 4	PubMed	Všechno: 56 Vybrané: 0	Články se zabývají všemi strategiemi léčby proleženin. Existují nadbytečná místa pro klíčové slovo A.
D.	Tlakový vřed zařízení	dostupná literatura od autorů	Vše: 5	Tým autorů má různé články týkající se této otázky.
E.	Proleženina AND Léčba AND Stupeň IV AND Pěna matrace	PubMed	Všechno: 0 Vybrané: 0	

Tab. 3 vyhledávací protokol

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 35 z 62	Hyper AIR® hybrid	

3 Hodnocení dat

3.1 Výsledek analýzy rizik

Výrobek byl hodnocen po celou dobu svého životního cyklu v rámci systému řízení rizik podle normy EN ISO 14971. Bylo projednáno celkem 7 potenciálních typů nebezpečí. Relevantní identifikovaná nebezpečí patří do následujících kategorií:

- Biologická nebezpečí a přispívající faktory
- Rizika prostředí a přispívající faktory
- Nebezpečí způsobená nesprávným uvolňováním energie a látek
- Rizika spojená s používáním zdravotnického prostředku a přispívající faktory
- Nebezpečí vyplývající z nevhodného, nedostatečného nebo příliš složitého rozhraní s uživatelem (komunikace mezi člověkem a strojem).
- Nebezpečí způsobená poruchami, nesprávnou údržbou a stárnutím a přispívající faktory
- Rizika způsobená výrobními vadami a přispívajícími faktory

Výrobce podle vlastního vyjádření co nejvíce snížil rizika a uvedl je na přijatelnou úroveň v rámci řízení rizik podle normy EN ISO 14971 a požadavků MDD/MDR, aniž by ponechal prostor ekonomickým hlediskům. Výrobce provedl celkovou analýzu rizik a přínosů. Uvedené nežádoucí účinky nepředstavují nepřijatelné riziko s ohledem na přínosy. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat

- Podráždění kůže způsobené alergiemi
- Údajný vznik proleženin
- Uškrcení při použití kombinace matrace a zábradlí postele

3.2 Předklinické údaje výrobce

Provedené audity prokazují soulad s

- obecné požadavky na vlastnosti výrobků tohoto typu,
- Požadavky na výrobky tohoto typu s ohledem na specifické otázky
- Požadavky na biokompatibilitu materiálů pro přímý styk s kůží

V kombinaci s informacemi přiloženými k výrobku se tyto údaje považují za dostatečné. Zkoušky provedly neutrální třetí strany, které prokázaly potřebné odborné znalosti prostřednictvím certifikace/akreditace. Podle současného stavu neexistují žádné nedostatky v informacích.

Testy byly provedeny a zdokumentovány v nezávislých laboratořích prověřenými odborníky. Existuje informační mezera týkající se senzibilizace a podráždění (test podle EN ISO 10993-10). Vzhledem k dlouhé době, po kterou byl výrobek na trhu bez jakýchkoli stížností, dospěli autoři posouzení biokompatibility k závěru, že tato mezera v informacích a...

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 36 z 62	Hyper AIR® hybrid	

výsledná zbytková rizika jsou odůvodněná a že by nebylo vhodné provádět zkoušky na zvířatech v souladu s normou. Autoři klinického hodnocení s tímto hodnocením souhlasí.

3.3 Údaje ze zprávy o bezpečnosti

Výrobek byl poprvé uveden na trh podle požadavků MDD. Zpráva PMS podle MDR zatím není k dispozici.

3.4 Pozorování trhu / informace o spokojenosti zákazníků

Údaje pro pozorování trhu nejsou k dispozici.

3.5 Údaje o bdělosti

Ve zkoumaných vigilančních databázích byla nalezena řada záznamů týkajících se výrobků srovnatelných s tímto výrobkem.

3.6 Klinické údaje

3.6.1 Plán hodnocení

Klasifikace klinických údajů je založena na následujících kritériích hodnocení

Autor(é):

- nedostatečné (nejasná kvalifikace) onedostatečné (neakademický odborník)
 - +uspokojivý (akademičtí odborníci - technologie)
 - ++dobrý (akademičtí odborníci - medicína)
 - +++velmi dobrý (smíšený tým akademických odborníků - medicína + technologie) Důkazy:
 - nedostatečné (názory, tvrzení, která nelze empiricky prokázat) onedostatečné (kazuistika)
 - +uspokojivý (přehled článků)
 - ++dobrý (klinické hodnocení)
 - +++velmi dobré (bspw. metaanalýza rct, přehled rct, cct, rct)

Metodický odkaz:

- nedostatečné (jiná metoda než metoda hodnoceného výrobku) onedostatečné (prostředí metody hodnoceného výrobku)
 - +uspokojivý (užší rozsah metody hodnoceného výrobku)
 - ++dobrý (srovnatelná metoda hodnoceného výrobku)
 - +++velmi dobrý (způsob hodnocení výrobku)

Odkaz na produkt:

- nedostatečné (neexistuje srovnatelný produkt)
 - dostatečné (v některých ohledech srovnatelné s posuzovaným výrobkem)
 - +uspokojivý (určitá srovnatelnost s posuzovaným výrobkem)
 - ++dobrý (srovnatelný s hodnoceným výrobkem)
 - +++velmi dobrý (totožný nebo prakticky totožný s hodnoceným výrobkem)

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 37 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Celkové hodnocení

- nedostatečné (žádná relevantní nebo prokazatelná tvrzení) osuspokojivé (některá relevantní tvrzení nebo indicie)
- +uspokojivý (relevantní a věrohodná tvrzení týkající se dílčích aspektů)
- ++dobrý (smysluplné a spolehlivé informace o tématu)
- +++velmi dobré (Relevantní výroky s vysokou spolehlivostí a vysokou blízkostí produktu a metody)

3.6.2 Hodnocení

Najít	Hodnocení zdroje	Relevantní obsah Posuzovaný produkt
A1.	Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 3;2015(9):CD001735. doi: 10.1002/14651858.CD001735.pub5. Podpůrné povrchy pro prevenci proleženin. McInnes E(1), Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE, Dumville JC, Middleton V, Cullum N.	.. " Lidé s vysokým rizikem vzniku proleženin by měli používat spíše pěnové matrace vyšší specifikace než standardní nemocniční pěnové matrace. Relativní výhody podpůrných povrchů s vyšší specifikací s konstantním nízkým tlakem a se střídavým tlakem pro prevenci proleženin jsou nejasné, ale matrace se střídavým tlakem mohou být v podmínkách Spojeného království nákladově efektivnější než matrace s překryvem se střídavým tlakem. Lékařské ovčí kůže jsou spojeny se snížením výskytu proleženin. Organizace by mohly zvážit použití některých forem tlakové izolace u vysoce rizikových pacientů na operačním sále." Výrobek: žádný výrobek není pojmenován
A2.	Health Technol Assess. 2019 Sep;23(52):1-176. doi: 10.3310/hta23520. Srovnání matrací se střídavým tlakem a matrací z vysoce specifické pěny pro prevenci proleženin u vysoce rizikových pacientů: RCT PRESSURE 2. Nixon J(1), Brown S(1), Smith IL(1), McGinnis E(1)(2), Vargas-Palacios A(3), Nelson EA(4)(5), Brown J(1), Coleman S(1), Collier H(1), Fernandez C(1), Gilberts R(1), Henderson V(6), McCabe C(7), Muir D(1), Rutherford C(8), Stubbs N(9), Thorpe B(1), Wallner K(10), Walker K(11), Wilson L(1)(12), Hulme C(3)(13).	Autor(i): ++ Evidence: ++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++ Tato studie se zaměřila na vysoce rizikové pacienty, nicméně pouze u malého počtu osob došlo k rozvoji PU, což naznačuje, že prevence je možná pomocí obou matrací. Výsledky také naznačují, že některé skupiny pacientů mohou mít z APM větší prospěch, například lidé, kteří nemohou dát souhlas nebo kteří mají zarudlou kůži. Při plánování prevence a výběru matrací musí odborníci a pacienti zvážit řadu faktorů, například pohodlí, existující PU a schopnost lidí sebeobsluhy. Doporučuje se další výzkum, který by pomohl pochopit, jaký druh prevence funguje, pro koho a v jakých případech. Výrobek: žádný výrobek není pojmenován
A3.	Cochrane Database Syst Rev. 2018 Oct 11;10(10):CD009490. doi: 10.1002/14651858.CD009490.pub2. Podpůrné povrchy pro léčbu proleženin. McInnes E(1), Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE, Leung V.	

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4		
Rev. 2020-10-30	Stránka 38 z 62	Hyper AIR® hybrid		
Autor(i): Evidence: Metodický odkaz: Odkaz na produkt: Celkové hodnocení:		"V současné době není jasný rozdíl v hojení vředů mezi vodou plněnými opěrnými povrchy a náhradními pěnovými matracemi: (RR 0,93, 95% CI 0,63 až 1,37); důkaz s nízkou jistotou snížen pro závažné riziko zkrácení a závažnou nepřesnost (1 studie; 120 účastníků). další analýzu nebylo možné provést pro polyesterové překryvy oproti gelovým překryvům (1 studie; 72 účastníků), matrace bez pohonu oproti matracím s nízkou ztrátou vzduchu (1 studie; 20 účastníků) nebo standardní nemocniční matrace s překryvy z ovčí kůže oproti standardní nemocniční matrace (1 studie; 36 účastníků).		

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 39 z 62	Hyper AIR® hybrid	

		povrchy podporující tlakV současné době není jasné, zda high-tech povrchy podporující tlak (jako jsou lůžka s nízkou ztrátou vzduchu, lůžka se vzduchovým odpružením a povrchy se střídavým tlakem) zlepšují hojení proleženin (14 studií; 2923 účastníků) nebo která intervence může být účinnější."	Výrobek: žádný výrobek není pojmenován
A4.	Ont Health Technol Assess Ser. 2014 Oct 1;14(11):1-32. eCollection 2014. Prevenice tlakových vředů: Vhodná randomizovaná kontrolovaná studie v domovech pro seniory. Bergstrom N(1), Horn SD(2), Rapp M(1), Stern A(3), Barrett R(2), Watkiss M(2), Krahn M(3).		
	Autor(i): +++ Evidence: +++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: +++	"Výsledky podporují otáčení obyvatel se středním a vysokým rizikem v intervalech 2, 3 nebo 4 hodin, pokud jsou ošetřováni na náhradních matracích z pěny s vysokou hustotou. Otáčení ve 3hodinových a 4hodinových intervalech není horší než současná praxe otáčení každé 2 hodiny. Méně časté otáčení by mohlo zlepšit spánek, zlepšit kvalitu života, snížit úrazovost personálu a ušetřit čas na další činnosti, jako je např. krmení, chůze a toaleta."	
		Výrobek: žádný výrobek není pojmenován	
A5.	J Am Geriatr Soc. 2013 Oct;61(10):1705-13. doi: 10.1111/jgs.12440. Epub 2013 Sep 19. Turning for Ulcer ReductionN: multisite randomizovaná klinická studie v domovech pro seniory. Bergstrom N(1), Horn SD, Rapp MP, Stern A, Barrett R, Watkiss M.		
	Autor(i): +++ Evidence: +++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: +++	"V této populaci obyvatel používajících pěnové matrace s vysokou hustotou a středním a vysokým rizikem vzniku PrU nebyl v průběhu tří týdnů pozorování zjištěn žádný rozdíl ve výskytu PrU mezi obyvateli, kteří se otáčeli ve dvou-, tří- nebo čtyřhodinových intervalech, pokud byli důsledně polohováni a byla sledována jejich kůže. Toto zjištění má zásadní dopady na využití ošetrovatelského personálu a náklady na péči o pacienty v NH."	
		Výrobek: žádný výrobek není pojmenován	
A6.	Zkoušky. 2016 Dec 20;17(1):604. doi: 10.1186/s13063-016-1703-8. Pressure RELieving Support SURfaces: a Randomised Evaluation 2 (PRESSURE 2): protokol studie randomizované kontrolované studie. Brown S(1), Smith IL(2), Brown JM(2), Hulme C(3), McGinnis E(2)(4), Stubbs N(5), Nelson EA(6), Muir D(2), Rutherford C(7), Walker K(8), Henderson V(9), Wilson L(2)(10), Gilberts R(2), Collier H(2), Fernandez C(2), Hartley S(2), Bhogal M(2), Coleman S(2), Nixon JE(2).		
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: +++	"Cílem studie PRESSURE 2 je porovnat dva hlavní typy matrací používaných v rámci NHS: pěnové matrace s vysokou specifikací a matrace se střídavým tlakem v prevenci proleženin. Dvojitý trojúhelníkový, skupinový sekvenční design studie PRESSURE 2 poskytne efektivní design díky možnosti předčasného zastavení pro prokázání superiority, inferiority matrací nebo zbytečnosti studie. Studie optimalizuje potenciál pro získání spolehlivých klinických důkazů o účinnosti dvou běžně používaných matrací v klinické praxi dříve než v případě konvenční konstrukce."	
		Výrobek: žádný výrobek není pojmenován	
A7.	Int Wound J. 2011 Dec;8(6):578-84. doi: 10.1111/j.1742-481X.2011.00814.x. Epub 2011 Oct 17. Prevenice proleženin: interakce tělesných vlastností a různých matrací. Moysidis T(1), Niebel W, Bartsch K, Maier I, Lehmann N, Nonnemacher M, Kroeger K.		
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	"Naše údaje ukazují, že CA se zvyšuje s rostoucí specifikací matrací. Pěnové matrace vyšších specifikací a zařízení s konstantním nízkým tlakem vykazují podobné IP, ale zařízení s konstantním nízkým tlakem vykazují širší rozložení tlaku. Morfologie těla by měla být zvažovat optimalizaci prevence u jednotlivých pacientů."	
		Výrobek: viscorelax sure, HAPEKA Německo	
A8.	Ont Health Technol Assess Ser. 2009;9(2):1-104. Epub 2009 Apr 1. Prevenice proleženin: analýza založená na důkazech. Sekretariát lékařského poradenství.		

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 40 z 62	Hyper AIR® hybrid	

	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	"V dubnu 2008 zahájil lékařský poradní sekretariát přehled literatury týkající se proleženin založený na důkazech. Tam je středně kvalitní důkaz, že používání alternativní pěnové matrace vede ke snížení relativního rizika (RRR) výskytu proleženin o 69 % ve srovnání se standardní nemocniční matrací. Důkazy nepotvrzují nadřazenost jednoho konkrétního typu alternativní pěnové matrace. Existují důkazy velmi nízké kvality o tom, že používání matrace se střídavým tlakem je spojeno s 71% RRR ve výskytu tlakových vředů 1. nebo 2. stupně. Stejně tak existují důkazy nízké kvality o tom, že používání matrace se střídavým tlakem je spojeno s RRR 68 % ve výskytu zhoršujících se kožních změn. Existují důkazy střední kvality, že existuje statisticky nevýznamný rozdíl ve výskytu tlakových vředů 2. stupně mezi osobami používajícími střídavou tlakovou matraci a osobami používajícími střídavý tlakový překryt. Existují středně kvalitní důkazy o tom, že používání australské ovčí kůže způsobuje 58% RRR ve výskytu tlakových vředů 1. stupně nebo vyšších. Existují také důkazy, že ovčí kůže jsou nepohodlné." Výrobek: žádný výrobek není pojmenován
A9.	Ostomy Wound Manage. 2014 Aug;60(8):30-9. Prospektivní, observační studie vysoce specifických pěnových povrchů používaných v populaci s vysokým rizikem vzniku proleženin. Girolami S(1), Moore A(2), Haper C(3), Betts C(4), Woodward T(5).	Autor(i): + Evidence: ++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++ "Při zkoušce sezení se nevyvinula žádná nová PU. Tyto výsledky naznačují, že jsou opodstatněné randomizované srovnávací studie porovnávající tyto nepoháněné povrchy židlí a lůžek HSF s jinými běžně používanými opěrnými povrchy." Výrobek: žádný výrobek není pojmenován
A10.	J Wound Care. 2015 Aug;24(8):346-58. doi: 10.12968/jowc.2015.24.8.346. Mikrocirkulační reakce sakrální tkáně u zdravých jedinců a hospitalizovaných pacientů na matracích s různým rozložením tlaku. Bergstrand S(1), Källman U(2)(3), Ek AC(2), Engström M(2), Lindgren M(2).	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++ "...Průtok krve, tlak na rozhraní a teplota kůže byly měřeny v křížové tkáni před, během a po zátěži při ležení na jedné standardní nemocniční matraci a třech různých matracích s redistribucí tlaku. Mezi průměrným sakrálním tlakem, špičkovým sakrálním tlakem a lokálním tlakem sondy na třech matracích s redistribucí tlaku byly zjištěny významné rozdíly, nejnižší hodnoty byly zjištěny u matrace z viskoelastické pěny/vzduchu (23,5 ± 2,5 mmHg, 49,3 ± 11,1 mmHg, resp. 29,2 ± 14,0 mmHg). Krevní průtok, měřený jako tlakem indukovaná vazodilatace, byl nejvíce ovlivněn ve skupině s viskoelastickou pěnou/vzduchem ve srovnání se skupinou s matrací se střídavým tlakem v hloubce tkáně 2 mm (39,0 %, resp. 20,0 %) a 10 mm (56,9 %, resp. 35,1 %). ..." Produkt: standardní matrace; Optimal M3, Péče o Švédsko, Svenljunga, Švédsko, Pěnová matrace HRP, Pentaflax Elegance, ArjoHuntleigh, Malmö Švédsko
A11.	Int J Nurs Stud. 2019 Sep;97:105-113. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.05.015. Epub 2019 Jun 8. Multicentrická prospektivní randomizovaná kontrolovaná klinická studie porovnávající účinnost a náklady statické vzduchové matrace a matrace se střídavým tlakem vzduchu pro prevenci tlakových vředů u obyvatel pečovatelských domů. Beeckman D(1), Serraes B(2), Anrys C(3), Van Tiggelen H(4), Van Hecke A(5), Verhaeghe S(6).	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: + Celkové hodnocení: ++ "...Statická vzduchová matrace byla významně účinnější než matrace se střídavým tlakem vzduchu v prevenci proleženin u vysoce rizikové populace v pečovatelských domech. S ohledem na několikrát vyšší náklady na životnost a pořizovací náklady byly statické vzduchové matrace nákladově efektivnější než matrace se střídavým tlakem vzduchu..."

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 41 z 62	Hyper AIR® hybrid	

		Výrobek: Matrace Repose
A12.	Int Wound J. 2018 Jun;15(3):429-437. doi: 10.1111/iwj.12883. Epub 2017 Dec 26. Srovnání vlivu 3 různých podpůrných povrchů pro prevenci proleženin na strukturu a funkci kůže paty a kříže: V rámci průzkumné zkřížené studie. Tomova-Simitchieva T(1), Lichterfeld-Kottner A(1), Blume-Peytavi U(1), Kottner J(1).	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	"Výsledky studie ukazují, že typ opěrného povrchu ovlivňuje strukturu a funkci kůže při zatížení. Gelová a vzduchová matrace se jeví jako více chránící ve srovnání s pěnovou matrací, ale rozdíly mezi gelovou a vzduchovou matrací byly malé." Produkt: není pojmenovaný produkt - článek není momentálně k dispozici
A13.	Clin Nurse Spec. 2015 Jul-Aug;29(4):210-7. doi: 10.1097/NUR.000000000000136. Prevence proleženin na jednotce intenzivní péče: randomizovaná studie 2 viskoelastických pěnových podpůrných povrchů. Ozyurek P(1), Yavuz M.	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	".....Celkem 42,8 % všech pacientů se objevil nový proleženinový vřed stupně 1 nebo horší. Podle stádií činil výskyt proleženin 28,6 %, 13,3 % a 1,0 % pro stádium 1, 2 a 3. V případě stádia 1 a 2 se jednalo o 1,0 %. Mezi skupinami s viskoelastickou pěnou 1 a 2 nebyl zjištěn významný rozdíl ve výskytu proleženin ($X^2 = 0,07$, $df = 1$, $P > .05$). ZÁVĚRY: Nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi 2 různými viskoelastickými pěnovými povrchy v prevenci vzniku proleženin u pacientů léčených v intenzivní péči. Význam pro klinickou praxi: Výskyt proleženin u kriticky nemocných pacientů zůstává vysoký. Sestry musí porovnávat současné výrobky z hlediska účinnosti a vyvíjet inovativní systémy, procesy nebo zařízení, které zajistí osvědčené postupy." Produkt: žádný pojmenovaný produkt
A14.	J Tissue Viability .2011 Feb;20(1):30-4.doi: 10.1016/j.jtv.2010.04.001. Epub 2010 May 26. Úleva od tlaku, studená pěna nebo statický vzduch? Prospektivní, kontrolovaná, randomizovaná klinická studie v jednom centru v nizozemském domově důchodců. Martin van Leen 1, Steven Hovius, Jacques Neyens, Ruud Halfens, Jos Schols	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	"V současné době nejsou důkazy o tom, který typ matrace je nejlepší pro prevenci proleženin, přesvědčivé. V prospektivní kontrolované studii v jednom centru jsme porovnávali statickou vzduchovou překryvnou matraci (bez nutnosti elektrické pumpy) na matraci ze studené pěny se samotnou matrací ze studené pěny z hlediska výskytu proleženin u obyvatel pečovatelských domů. V této studii poskytovaly matrace se statickou vzduchovou vrstvou lepší prevenci než samotné matrace ze studené pěny (4,8 % oproti 17,1 %). Nortonovo skóre pacientů v obou skupinách se během šestiměsíčního zkušebního období nezměnilo. Naše rozhodnutí používat polohování pouze v případě, že se objevily známky tlakového vředu, se zdá být přijatelné, pokud je v poloze statické vzduchové překrývky. Nicméně skóre 17,1 % rozvoje (výskytu) tlakových vředů v případě pěnová skupina může zdůraznit nutnost polohování při použití pouze tohoto typu matrace." Výrobek: Silhouette, Comfortex, USA
B1.	J Back Musculoskelet Rehabil. 2018;31(6):1075-1083. doi: 10.3233/BMR-171018. Účinnost inovativního překryvu matrace pro zlepšení rehabilitace při bolestech dolní části zad: Pilotní randomizovaná kontrolovaná studie. Minetto MA(1), Gamberro G(1), Gays G(1), Vigo S(1), Caresio C(2), Gorji NE(3), Massazza G(1).	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: + Celkové hodnocení: ++	"Poruchy spánku by měly být u pacientů s bolestí zad rutinně vyhodnocovány a léčeny, protože významně přispívají ke vzniku bolesti. Žádná studie však dosud nezkoumala potenciální přínos zařízení zlepšujícího kvalitu spánku pro léčbu LBP. Cílem této studie proto bylo posoudit účinnost inovativního překryvu matrace jako doplňkové léčby na rehabilitaci LBP....."

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 42 z 62	Hyper AIR® hybrid	

		Kombinace rehabilitace a používání matrace se zdá být účinným přístupem ke zlepšení bolesti, vnímaného postižení zad, spánku, pohyblivosti páteře a velikosti a struktury bederních multifidů u pacientů s LBP."
		Výrobek: (Herniamesh srl, Chivasso, Itálie)

C1.	žádné shody	
	Autor(i): Evidence: Metodický odkaz: Odkaz na produkt: Celkové hodnocení:	–
		Výrobek: –

D1.	National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel a Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevenice a léčba tlakových vředů: Rychlý referenční průvodce. Emily Haesler (Hrsg.). Cambridge Media: Osborne Park, Západní Austrálie; 2014.	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: +++	Pro prevenci se doporučuje používat kvalitní matrace z pasivní pěny. Toto doporučení je založeno na vysoké úrovni důkazů. Neexistuje žádná nadřazenost určitých matrací. U osob s proleženinami kategorie / stádia I a II se doporučuje používat k rozložení tlaku kvalitní matraci z pasivní pěny. U pacientů s proleženinami kategorie III a IV doporučujeme používat matrace, které mají dobré rozložení tlaku, snižují smykové síly a mají dobré mikroklima. (Strana 33 a následující)
		Výrobek: Nejsou uvedeny žádné speciální výrobky
D2.	Evropský poradní panel pro tlakové vředy, Národní poradní panel pro tlaková poranění a Panpacičká aliance pro tlaková poranění: Prevenice a léčba tlakových vředů/poranění: Klinické pokyny pro praxi - Mezinárodní pokyny 2019	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: +++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: +++	Viz prohlášení z B1 (strana 155 a následující).
		Výrobek: Nejsou uvedeny žádné speciální výrobky
D3.	Hilfsmittelverzeichnis der Deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Stand 2020	
	Autor(i): +++ Evidence: ++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	V tomto adresáři jsou výrobky pro prevenci a léčbu proleženin uvedeny ve skupině výrobků 11. Specializované pěnové matrace najdete pod čísly 11.29.09.xxxx. Výrobky, které jsou zde uvedeny, splňují požadavky na kvalitu
		Výrobek: Carpenter SAS (Francie): Atmos Air 9000 (Arjo Německo), GreenCare, (BlueCare SLK Německo), Arsos light (ADL Německo), VicAir (Nizozemsko), Softform Premier Active, Softform active (Invacare, Německo), Dual soft (Wulff Med Německo), Carpenter SAS (Francie). Celkem. 14 produktů
D4.	Möller-Woltemade N., Schilbach M., Gerber M., Kröger K.: Dekubitusmanagement Mensch und Medien, Landsberg, 2015	
	Autor(i):+++ Evidence: + Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: + Celkové hodnocení: ++	Komplexní a s praxí související odborná kniha na téma proleženin. Jsou zde popsány různé podpůrné systémy
		Výrobek: Nejsou uvedeny žádné speciální výrobky

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 43 z 62	Hyper AIR® hybrid	

D5.	Möller-Woltemade N., Kamps N.: Manuelle und technische Hilfen bei Dekubitus Mensch und Medien, Vilgertshofen, 2018	
	Autor(i): ++ Evidence: + Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: +++ Celkové hodnocení: ++	Tato kniha se podrobně zabývá různými typy antidekubitních povrchů. Existují také hybridní systémy, které jsou srovnatelné s popsanou hybridní matrací Hyper Air.
	Výrobek: Nejsou uvedeny žádné speciální výrobky	
D6.	Habilitační spis Prevence tlakových vředů v domovech pro seniory, velká výzva Van Leen M.; Universität Maastricht 2017	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	Práce obsahuje 5 různých studií o systémech pro snien tlaku
	Výrobek: Nejsou uvedeny žádné speciální výrobky	
D7.	2010 Dec;42(1):91-7. doi: 10.1016/j.apergo.2010.05.004. Epub 2010 Jun 26. Vliv předepsaných spacích povrchů na bolest zad a kvalitu spánku u pacientů s diagnózou bolesti zad a ramene Bert H Jacobson 1 , Ali Boolani , Guy Dunklee , Angela Shepardson , Hom Acharya	
	Autor(i): ++ Evidence: +++ Metodický odkaz: ++ Odkaz na produkt: ++ Celkové hodnocení: ++	"...Byl učiněn závěr, že spnkov povrchy souvisejí s nepohodlím při spánku a že je skutečně mon snížit bolest a nepohodlí a zvyit kvalitu spánku u osob s chronickou bolestí zad výměnou matrací na zklad polohy při spánku..."
	Výrobek: Nejsou uvedeny žádné speciální výrobky	
E1.	adn shody	
	Autor(i): Mgr: Důkazy: Metodický odkaz: Odkaz na produkt: Celkové hodnocení:	–
	Výrobek: –	

Tab. 4 Hodnocení klinických údajů

3.7 Diskuse o Equivalence

3.7.1 Data

Klinické, technické a biologické vlastnosti posuzovaného prostředku se porovnájí s prostředkem, který mohl být zohledněn v klinických údajích. Diskutují se podobnosti a rozdly.

V diskusi o srovnání jsou zohledněny následující aspekty: Klinické

- Pouit za stejných klinických podmínek
- Stejn el
- Stejn aplikace/místo aplikace (fyzick)
- Stejn nebo podobn populace
- Srovnateln výkon

Technické:

- Srovnateln design/konstrukce
- Pouit za stejných podmínek
- Podobn specifikace
- Podobn principy fungování a výkon.

Biologické:

- Používání stejných materiálů při styku se stejnými astmi těla

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 44 z 62	Hyper AIR® hybrid	

- Zohlednění kritérií biokompatibility

Tabulka ekvivalence pro porovnání prostředku s předpokládaným ekvivalentním prostředkem uváděným na trh za účelem prokázání rovnocennosti.			
1. Technické vlastnosti (přidejte samostatný řádek pro každý hodnocených charakteristik)	Hyper AIR® hybrid Popis vlastností a odkaz na zadávací dokumentaci	Atmos Air 9000 Popis vlastností a odkaz na specifikační dokumenty	
Zařízení má podobnou konstrukci	Kombinace 8 vzduchových komor a PU-pěna.	Kombinace 9 vzduchových komor a PU-pěna.	
Používá se pod podobnými podmínky použití	Domácí péče a/nebo klinické použití	Domácí péče a/nebo klinické použití	
Podobné specifikace a vlastnosti včetně fyzikálně-chemických vlastností, jako je intenzita energie, pevnost v tahu, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová délka a softwarové algoritmy.	Rozměry: 80/100 cm x 190/220 cm Hmotnost: 16 kg Vzduchové buňky: 9 (v příčném směru) Materiál: Materiál: polyuretan Obálka: Polyurtehan Min. Hmotnost pacienta: 0 kg Max. Hmotnost pacienta: 220 kg Mikroklima: pasivní Mikroklima Teplota: neznámá Mikroklimatická vlhkost: neznámá Mikroklimatická třída: neznámá Rel. odlehčení tlaku: při hmotnosti 80 kg = neznámá při 250 kg = - neznámá třída přetlaku: při 80 kg = neznámá při 250 kg = neznámá Střih - Fmax: neznámý Střih - Fcross: neznámý Koeficient tření: neznámý Horiz. Tuhost: neznámá	Rozměry: cca 203 cm x 89 cm x 18 cm Hmotnost: 14,9 kg Vzduchové buňky: 9 (v příčném směru) Materiál: Materiál: polyuretan Obálka: Polyurtehan Min. Hmotnost pacienta: 40 kg Max. Hmotnost pacienta: 227 kg Mikroklima: pasivní Mikroklima Teplota: 29,75 °C Vlhkost mikroklimatu: 85,88 % rF Třída mikroklimatu: K Relativní přetlak: při 80 kg = 18 %. při 250 kg = -19 % třidy přetlaku: při 80 kg = H při 250 kg = K Stříhání - Fmax: 204 N Stříhání - Fcross: 197 N Koeficient tření: 0,81 Horiz. Tuhost: 7,22 N/mm	
Používá podobné nasazení případné metody	Domácí péče a/nebo klinické použití	Domácí péče a/nebo klinické použití	
Má podobné principy provoz a kritické požadavky na výkon	odlehčení / distribuce tlaku pro pacienty do 220 kg	odlehčení / distribuce tlaku pro pacienty do 227 kg	
Vědecké zdůvodnění, proč by neměl být klinicky významný rozdíl v bezpečnosti a klinickém výkonu prostředku, NEBO popis dopadu na bezpečnost a klinický výkon.			Klinicky významný rozdíl Ano / Ne
1.1 Neexistují žádné vědecké důkazy o počtu potřebných vzduchových buněk. Délka vzduchové buňky oblast je srovnatelná.			Ne

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 45 z 62	Hyper AIR® hybrid	

2. Biologické vlastnosti (pro každou z hodnocených charakteristik přidejte samostatný řádek)	Hyper AIR® hybrid Popis vlastností a odkaz na specifikační dokumenty	Atmos Air 9000 Popis vlastností a odkaz na specifikační dokumenty
používá stejné materiály nebo látky při styku se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami.	PU-pěna PU/PES-kryt Materiál v souladu s normou EN ISO 10993-1	PU-pěna PU-kryt Materiál v souladu s normou EN ISO 10993-1
Podobný druh a délka kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami	Stejně oblasti použití a stejná délka kontaktu	Stejně oblasti použití a stejná délka kontaktu
Podobné charakteristiky uvolňování látek včetně produktů rozkladu a vyluhovatelných látek	Žádné uvolňování známých látek Skladovatelnost: 5 let	Žádné uvolňování známých látek Skladovatelnost: 5 let

3. Klinické charakteristiky (přidejte samostatný řádek pro každý hodnocených charakteristik)	Hyper AIR® hybrid Popis vlastností a odkaz na specifikační dokumenty	Atmos Air 9000 Popis vlastností a odkaz na specifikační dokumenty
Stejný klinický stav nebo účel, včetně podobné závažnosti a stadia onemocnění	Prevence a léčba dekubitů fáze 1-4	Prevence a léčba dekubitů
Stejně místo v těle	Osoby na lůžku	Osoby na lůžku
Podobná populace, včetně věkové, anatomické a fyziologické.	Osoby na lůžku, starší osoby, pacienti upoutaní na lůžko	Osoby na lůžku, starší osoby, pacienti upoutaní na lůžko
Stejný typ uživatele	Odborníci a laici	Odborníci a laici
Podobný relevantní kritický výkon s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní zamýšlený účel.	Stejně kritické aspekty	Stejně kritické aspekty

Tab. 5 Údaje o ekvivalenci

3.7.2 Ekvivalenty

Výrobky jsou si velmi podobné svým designem, výkonem i účelem. Autoři shledali výrobky rovnocennými.

3.7.3 Rozdíly

Výrobky jsou si velmi podobné svým designem, výkonem i účelem. Autoři nezjistili žádné významné rozdíly.

3.7.4 Výsledek

Predikátní přístroj Atmos Air 9000, který byl použit v některých klinických studiích, je ekvivalentní s hodnoceným přístrojem Hyper AIR® hybrid. Autoři se proto domnívají, že údaje lze použít k prokázání klinické vhodnosti.

3.8 Vytváření nových nebo dalších klinických údajů

Vzhledem k rozsáhlé existující literatuře není nutné získávat nové nebo další klinické údaje.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 46 z 62	Hyper AIR® hybrid	

4 Kritické hodnocení hodnocených údajů

4.1 Znamá rizika

Trvalé měkké polohování s sebou nese riziko, že pacienti mohou ztratit své tělesné schéma, že může být omezena jejich pohyblivost a že může dojít k omezení spontánních pohybů. Aktivační péče tak může být obtížnější. Výrobky nemohou nahradit manuální změny polohy pacienta, mohou však v případě potřeby prodloužit intervaly změn polohy.

Podráždění kůže způsobené alergiemi nelze zcela vyloučit. Výrobce ze své strany přijal opatření k minimalizaci rizik, která činí jejich výskyt nepravděpodobným. Autoři považují přijatá opatření, použití biokompatibilních materiálů podle normy EN ISO 10993-1, za vhodná a dostatečná. Kromě toho bylo FDA nahlášeno zhoršení stavu rány u proleženiny. Některé proleženiny se vyskytly i při použití podpůrných povrchů. V minulosti došlo také k uškrcení v souvislosti s používáním matrací a zábradlí pečovatelských lůžek (kapitola 2.10).

4.2 Vyšetření a testy (preklinické údaje)

Označení CE na rovnocenných výrobcích prokazuje jejich shodu s požadavky MDD/MDR. Provedené zkoušky a vypracování technické dokumentace podle MDD/MDR slouží rovněž jako důkaz shody s MDD/MDR, který je tímto klinickým hodnocením doplněn. Autoři považují přijatá opatření za vhodná a dostatečná.

4.3 Použitelnost

Použitelnost výrobku byla ověřena v rámci konstrukčního procesu podle harmonizované normy EN 62366-1. Ověření prokázalo, že opatření ke snížení chyb při používání byla úspěšně provedena. Obsluha hybridního systému Hyper AIR® je proto dostatečně uživatelsky přívětivá.

4.4 Informace přiložené k výrobku

Dokumenty přiložené k výrobku, zejména návod k použití a označení výrobku, splňují požadavky MDR. Autoři nezjistili žádné nedostatky v informacích. Všechny potřebné informace, zejména varování, jsou uvedeny.

4.5 Údaje ze zprávy o bezpečnosti

Bezpečnostní zpráva MDR dosud neexistuje. Výsledky analýzy rizik předložené výrobcem však umožňují učinit závěr, že byla přijata všechna nezbytná opatření ke snížení potenciálu nebezpečnosti výrobku.

4.6 Údaje z dozoru nad trhem

Z monitorování trhu nejsou k dispozici žádné údaje.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 47 z 62	Hyper AIR® hybrid	

4.7 Údaje o bdělosti

Vyhledávání incidentů v databázích orgánů vigilance odhaluje možná rizika způsobená nesprávnou obsluhou a chybami při instalaci. Tyto zdroje chyb byly u výrobku minimalizovány. Úspěšné provedení minimalizačních opatření je zdokumentováno ve zprávě o použitelnosti.

4.8 Klinické údaje z literatury

4.8.1 Obecné

Tlakový vřed je chronická rána, která vzniká v důsledku dlouhodobého působení tlaku a/nebo tření a smykových sil na určité oblasti tkáně. To vede ke sníženému prokrvení postižené tkáně a v dlouhodobém horizontu k jejímu zničení.

Poranění způsobená tlakem jsou častým zdravotním problémem na celém světě. Představují bolestivé, nákladné a často preventabilní komplikace, kterými je ohroženo mnoho osob.

Prevalence tlakových poranění ve zdravotnických zařízeních se celosvětově pohybuje od 0 % do 72,5 %, přičemž mezi jednotlivými geografickými a klinickými prostředními jsou pozorovány velké rozdíly.

Poranění způsobená tlakem významně zvyšují náklady na hospitalizaci a péči

(kapitola 2.5.1)⁸ Mezi zvláště rizikové patří:

- osoby upoutané na lůžko
- imobilní osoby
- Lidé s paraplegií
- Pacienti v intenzivní péči
- Nemocné děti a kojenci
- Lidé s tělesným a/nebo mentálním postižením⁹

Opatření pro prevenci proleženin dnes zahrnují:

- hodnocení rizik
- mobilizace
- polohování
- použití opěrných ploch
- vzdělávání
- ochrana pokožky^{9,10}

⁸ Evropský poradní panel pro tlakové vředy, Národní poradní panel pro tlaková poranění a Panpacičká aliance pro tlaková poranění: Prevence a léčba tlakových vředů/poranění: Pokyny pro klinickou praxi - Mezinárodní pokyny 2019

⁹ Národní poradní panel pro tlakové vředy, Evropský poradní panel pro tlakové vředy a Panpacičský poradní panel pro tlakové vředy.

Injury Alliance. Prevence a léčba tlakových vředů: Rychlá referenční příručka. Emily Haesler (Hrsg.). Cambridge Media: Osborne Park, Západní Austrálie; 2014.

¹⁰ Möller-Woltemade N., Schilbach M., Gerber M., Kröger K.: Dekubitusmanagement, Mensch und Medien, Landsberg, 2015

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 48 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Opatření pro profylaxi a léčbu proleženin jsou shodná. Existují také opatření:

- péče o rány
- výživa
- v případě potřeby chirurgická péče
- léčba bolesti

Výběr opěrné plochy závisí na:

- podle nastavení
- Péče o pacienta (pečující příbuzní nebo odborníci na péči).
- Hmotnost pacienta
- Základní onemocnění
- Přijetí výrobku pacientem nebo ošetřovatelem

Tyto seznamy ukazují, že opatření pro léčbu proleženin jsou různorodá a komplexní. Použití matrace nebo sedacího polštáře je pouze jednou ze součástí péče o pacienty s rizikem vzniku proleženin nebo se stávajícím proleženinovým onemocněním. To znamená, že hojení rány ovlivňují různé faktory, jako je dieta nebo lokální péče o ránu.

Odpovídající produkt má vždy podpůrný účinek.

Sestry a lékaři by proto měli vždy vypracovat individuální plán léčby nebo preventivní strategii.

V současné době se pro léčbu proleženin (prevenci a terapii) používají různé podpůrné systémy. Lze je rozdělit různými způsoby.

V Německu je běžné členění na zákonné zdravotní pojištění. V tomto adresáři jsou výrobky pro prevenci a léčbu proleženin uvedeny ve skupině výrobků 11. Specializované pěnové matrace naleznete pod čísly 11.29.09.xxxx.

Uvedené výrobky odpovídají požadavkům na kvalitu¹¹

V zásadě lze výrobky rozdělit na systémy pro měkké skladování (pasivní a neenergetické) a střídavý tlak (aktivně a energeticky provozovaný systém).

Měkké podpůrné systémy umožňují pacientovi co největší kontaktní plochu při ležení a sezení.

Skládají se především z:

- Studená, tvarovaná a komfortní pěna
- viskoelastické pěny
- Gelové pěny
- Latex a
- Vzduchem plněné neenergetické systémy.

Střídavé tlakové systémy jsou energeticky ovládané systémy, které umožňují dočasné uvolnění tlaku.

¹¹ Hilfsmittelverzeichnis der Deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Stand 2020

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 49 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Kromě toho se kombinují různé materiály a pracovní principy. To slouží ke kombinaci nejlepších vlastností materiálů a pracovních principů. Nazývají se hybridní systémy.¹² Hodnocený výrobek je hybridní systém. Kombinuje různé pěny s neaktivními vzduchovými komorami. Jedná se o vysoce specializovaný měkký úložný systém, který kombinuje různé materiály.

Na PubMedu byl proveden rozsáhlý výzkum, který prokázal jeho účinnost. Kromě toho byla prohlédnuta a vyhodnocena dostupná odborná literatura. Následující vysvětlení ilustrují důkazy slibovaných vlastností.

4.8.2 Léčba tlakových vředů (prevence a léčba)

Tlakový vřed, známý také jako proleženina, dekubitální vřed nebo proleženina, je definován jako lokalizované poranění kůže nebo podkožní tkáně, které se nejčastěji vyskytuje nad kostním výběžkem a je způsobeno tlakem, smykem nebo třením, a to samostatně nebo v kombinaci. Mezi osoby ohrožené vznikem bérceových vředů patří starší a kriticky nemocní lidé, jakož i osoby s neurologickým postižením a osoby trpící stavy spojenými s imobilitou. Tlakové vředy jsou odstupňovány nebo stupňovány pomocí čtyřbodového klasifikačního systému označujícího závažnost. Stupeň I představuje počátek tlakového vředu a stupeň IV, nejtěžší stupeň, se skládá ze ztráty tkáně v celé tloušťce s obnaženými kostmi, šlachami a nebo svaly.

Existují středně kvalitní důkazy o tom, že používání alternativní pěnové matrace vede ke snížení relativního rizika (RRR) výskytu proleženin o 69 % ve srovnání se standardní nemocniční matrací. Důkazy nepotvrzují nadřazenost jednoho konkrétního typu alternativní pěnové matrace.

Existují důkazy velmi nízké kvality, že používání matrace se střídavým tlakem je spojeno s 71% RRR ve výskytu proleženin 1. nebo 2. stupně. Podobně existují důkazy nízké kvality o tom, že používání matrace se střídavým tlakem je spojeno s 68% RRR ve výskytu zhoršujících se kožních změn.

Existují důkazy střední kvality, že existuje statisticky nevýznamný rozdíl ve výskytu tlakových vředů 2. stupně mezi osobami používajícími střídavou tlakovou matraci a osobami používajícími střídavý tlakový překryt.

Existují středně kvalitní důkazy o tom, že používání australské ovčí kůže vede k 58% snížení výskytu proleženin stupně 1 nebo vyššího. Existují také důkazy, že používání ovčích kůží je nepohodlné. Poradní skupina pro tlakové vředy uvedla, že obecně nejsou ovčí kůže užitečným preventivním zásahem, protože se na lůžku pacienta shlukují a mohou přispět k infekci rány, pokud nejsou řádně čištěny, a to snižuje jejich přijatelnost jako preventivního zásahu.

Existují důkazy velmi nízké kvality o tom, že použití matrace Micropulse System se střídavým tlakem používané intraoperačně a pooperačně vede k 79% RRR ve výskytu tlakových vředů ve srovnání s gelovou podložkou používanou intraoperačně a standardní nemocniční matrací používanou

¹² Möller-Woltemade N., Kamps N.: Manuelle und technische Hilfen bei Dekubitus, Mensch und Medien, Vilgertshofen, 2018

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 50 z 62	Hyper AIR® hybrid	

po operaci (standardní péče). Není jasné, zda je tento účinek způsoben použitím matrace se střídavým tlakem intraoperačně nebo pooperačně, nebo zda se skutečně musí používat v obou oblastech péče o pacienty.

Existují důkazy nízké kvality o tom, že použití vezikoelastické polymerové podložky (gelové podložky) na operačním stole při operacích trvajících alespoň 90 minut vede ke statisticky významnému snížení výskytu proleženin stupně 1 nebo vyššího o 47 % ve srovnání se standardní pěnovou matrací na operačním stole.

Existují důkazy nízké kvality o tom, že používání vzduchového závěsného lůžka na jednotce intenzivní péče (JIP) při pobytu trvajícím alespoň 3 dny vede ke statisticky významnému snížení výskytu proleženin o 76 % ve srovnání se standardním lůžkem na JIP.

Existují velmi nekvalitní důkazy o tom, že používání matrace se střídavým tlakem statisticky nesnižuje výskyt proleženin ve srovnání s alternativní pěnovou matrací (Medical Advisory Secretariat 2009).

Jednou z nejvýmluvnějších prací je "Mezinárodní směrnice pro klinickou praxi v oblasti prevence a léčby tlakových vředů/poranění: (Směrnice Evropského poradního panelu pro tlakové vředy, Národního poradního panelu pro tlaková poranění a Panpacifické aliance pro tlaková poranění 2019).

Na těchto pokynech pracovali nejrenomovanější světoví vědci v oblasti výzkumu proleženin. Tento pokyn pro klinickou praxi představuje doporučení, prohlášení o správné praxi a úvahy o implementaci v oblasti prevence a léčby tlakových poranění. Tento mezinárodní pokyn pro klinickou praxi (vydání 2019) vznikl ve spolupráci partnerských organizací - Evropského poradního panelu pro tlakové vředy (EPUAP), Národního poradního panelu pro tlaková poranění (NPIAP) a Panpacifické aliance pro tlaková poranění (PPPIA). Kromě toho se do projektu zapojilo 14 organizací pro léčbu poranění z 12 zemí jako přidružené organizace, které přispěly k vývoji pod vedením a dohledem skupiny pro řízení pokynů partnerských organizací (GGG) a metodika.

Celý vývojový tým se skládal ze 174 akademických a klinických odborníků v oblasti tlakových poranění, včetně 12členné GGG, metodika a členů malých pracovních skupin. Při tvorbě tohoto vydání pokynů byly použity nejnovější metodické standardy. Metodika byla předem zveřejněna a recenzována. Aktualizovaná rešerše literatury identifikovala výzkum publikovaný do srpna 2018, který byl kriticky zhodnocen a analyzován. Nový výzkum byl zkombinován s výzkumem z předchozích vydání s cílem rozšířit rozsah pokynů a vytvořit doporučení odrážející nejnovější důkazy.

Toto třetí vydání obsahuje 115 doporučení založených na důkazech, která jsou podložena přehledem základního výzkumu. Jsou zde uvedeny implementační úvahy s praktickými pokyny, které pomáhají zdravotnickým pracovníkům při zavádění doporučení do klinické praxe.

V těchto pokynech jsou opěrné plochy definovány takto: Podpůrné povrchy jsou specializovaná zařízení pro redistribuci tlaku určená k řízení tkáňové zátěže, mikroklimatu a/nebo jiných faktorů.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 51 z 62	Hyper AIR® hybrid	

terapeutické funkce (tj. jakákoli matrace, integrovaný lůžkový systém, náhradní matrace, překrytí nebo sedací polštář nebo překrytí sedacího polštáře).

Podrobné vysvětlení najdete v pokynech. Shrnutí

naleznete v německém překladu¹³. Píše se v něm:

- U osob ohrožených proleženinami by měla být použita kvalitní pasivní pěnová matrace.
- To platí i pro pacienty s proleženinou kategorie I nebo II.
- Pro pacienty s proleženinami kategorie III nebo IV je třeba zvolit podpůrný systém, který zajišťuje dobré rozložení tlaku, snižuje smykové síly a nabízí dobré mikroklima.

V zásadě nelze vydat žádná doporučení pro použití speciálních podpůrných systémů.

Tento pokyn obsahuje výsledky evidentních výsledků výzkumu.

Ačkoli jde o shrnutí dosavadních výsledků výzkumu, je třeba se dále zmínit o další práci.

McInnes et al (2015 a 2018) se opakovaně zabývají otázkou účinnosti podpůrných systémů.

V souvislosti s prevencí zjistili, že lidé s vysokým rizikem vzniku proleženin by měli používat pěnové matrace vyšší specifikace namísto standardních nemocničních pěnových matrací. Relativní výhody podpůrných povrchů s vyšší specifikací s konstantním nízkým tlakem a se střídavým tlakem pro prevenci proleženin jsou nejasné, ale matrace se střídavým tlakem mohou být v podmínkách Spojeného království nákladově efektivnější než matrace s překryvem se střídavým tlakem.

Na základě vyhodnocení předchozích studií nelze vydat žádné doporučení pro použití určitých systémů pro hojení ran (McInnes 2018). To je odůvodněno následujícím způsobem:

"V současné době není jasný rozdíl v hojení vředů mezi vodou plněnými opěrnými povrchy a náhradními pěnovými matracemi: (RR 0,93, 95% CI 0,63 až 1,37); důkaz s nízkou mírou jistoty snížen pro závažné riziko zkreslení a závažnou nepřesnost (1 studie; 120 účastníků). Další analýzu nebylo možné provést pro polyesterové překryvy oproti gelovým překryvům (1 studie; 72 účastníků), nepropustné matrace oproti matracím s nízkou ztrátou vzduchu (1 studie; 20 účastníků) nebo standardní nemocniční matrace s překryvy z ovčí kůže oproti standardním nemocničním matracím (1 studie; 36 účastníků). v současné době není jasné, zda high-tech tlakové podpůrné povrchy (jako jsou lůžka s nízkou ztrátou vzduchu, lůžka se vzduchovým odpružením a povrchy se střídavým tlakem) zlepšují hojení proleženin (14 studií; 2923 účastníků) nebo která intervence může být účinnější."

Z této oblasti pochází následující studie Myosidise a dalších (2011).

Výzkumná skupina analyzovala vliv různých tělesných vlastností na kontaktní plochu, tlak na rozhraní a rozložení tlaku tří různých matrací. Třicet osm dobrovolníků (ve věku od 17 do

¹³ National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel a Pan Pacific Pressure Injury Alliance.

Prevence a léčba tlakových vředů: Rychlý referenční průvodce. Emily Haesler (Hrsg.). Cambridge Media: Osborne Park, Západní Austrálie; 2014.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 52 z 62	Hyper AIR® hybrid	

73 let, 23 žen) byli požádáni, aby si lehli na tři různé matrace v náhodném pořadí: I, standardní nemocniční pěnové matrace; II, pěnové matrace vyšší specifikace (Viscorelax Sure); III, zařízení s konstantním nízkým tlakem (CareMedx, AirSystems). Měření bylo prováděno v poloze na zádech a v poloze na 90° na levé, resp. pravé straně pomocí celotělové podložky (zařízení pro mapování tlaku Xsensor X2-Modell). Výslednými proměnnými byly kontaktní plocha (CA) v cm², průměrný tlak na rozhraní (IP) v mmHg a rozložení tlaku (PD) odhadnuté jako míra nízkých tlaků mezi 5 a 33 mmHg na každé matraci v procentech. Průměrná CA byla nejnižší u standardních nemocničních pěnových matrací a zvyšovala se u pěnových matrací vyšších specifikací a byla nejvyšší u zařízení s konstantním nízkým tlakem (poloha vleže: 491 °± 86 cm², 615 °± 95 cm², 685 °± 116 cm²). Průměrná hodnota IP byla nejvyšší u standardních nemocničních pěnových matrací a nižší, ale podobná u pěnových matrací s vyšší specifikací a zařízení s konstantním nízkým tlakem. Byly odhadnuty modely pro CA, IP a PD včetně nezávislých proměnných výška, hmotnost a poměr pasu k bokům (WHR). Ukazují, že morfologie těla zřejmě hraje menší roli pro CA, IP a PD, ale velmi hubení a vysocí pacienti a velmi malé a obézní osoby mohou mít prospěch z různých matrací. Údaje ukazují, že CA se zvyšuje s rostoucí specifikací matrací. Pěnové matrace s vyšší specifikací a zařízení s konstantním nízkým tlakem vykazují podobné IP, ale zařízení s konstantním nízkým tlakem vykazují širší rozložení tlaku. Pro optimalizaci prevence u jednotlivých pacientů by měla být zohledněna morfologie těla.

Nixon et al (2019) a Brown et al (2016) porovnávali matrace s vyšším tlakem a pěnové matrace s vysokou specifikací pro prevenci proleženin u vysoce rizikových pacientů. Primárním cílem byla doba do vzniku nového tlakového vředu (PU) kategorie ≥ 2 u pacientů používajících matraci se střídavým tlakem (APM) ve srovnání s pěnovou matrací s vysokou specifikací (HSFM). Studie byla multicentrická, fáze III, otevřená, prospektivní, plánovaná jako adaptivní dvou-trojúhelníková sekvenční, paralelní, randomizovaná kontrolovaná studie s apriorní velikostí vzorku 2954 účastníků. Při randomizaci byla použita minimalizace (zahrnující náhodný prvek). Studie se odehrávala ve 42 sekundárních a komunitních lůžkových zařízeních ve Spojeném království.

Od srpna 2013 do listopadu 2016 bylo randomizováno 2029 účastníků, kteří dostávali APM (n = 1016) nebo HSFM (n = 1013). Primární koncový bod - 30denní závěrečné sledování: z 2029 účastníků v populaci se záměrem léčby se u 160 (7,9 %) objevila nová PU kategorie ≥ 2. Nebyl dostatečně prokázán rozdíl mezi skupinami pro dobu do vzniku nové PU kategorie ≥ 2 [Fine and Gray model HR 0,76, 95% interval spolehlivosti (CI) 0,56 až 1,04; přesná p-hodnota 0,0890 a 2% absolutní rozdíl]. Analýza citlivosti léčebné fáze: Mezi randomizací a koncem léčebné fáze se u 132 (6,5 %) účastníků objevila nová PU kategorie ≥ 2. V analýze citlivosti fáze léčby byl zjištěn statisticky významný rozdíl v době do konce léčby (Fine a Gray model HR 0,66, 95% CI 0,46 až 0,93; p = 0,0176 a 2,6% absolutní rozdíl). Sekundární koncové body - 30denní závěrečné sledování: nové PU kategorie ≥ 1 vznikly u 350 (17,2 %) účastníků, přičemž nebyl prokázán rozdíl mezi matracovými skupinami v době do vzniku PU, (Fine and Gray model HR 0,83, 95% CI 0,67 až 1,02; p- hodnota = 0,0733 a absolutní rozdíl 3,1 %). Nové PU kategorie ≥ 3 vznikly u 32 (1,6 %) účastníků, přičemž nebyl dostatečně prokázán rozdíl mezi skupinami matrací v době do vzniku PU.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 53 z 62	Hyper AIR® hybrid	

(Fine a Grayův model HR 0,81, 95% CI 0,40 až 1,62; $p = 0,5530$ a absolutní rozdíl 0,4 %). Ze 145 již existujících PU kategorie 2 se jich 89 (61,4 %) zhojilo - nebyl dostatečný důkaz o rozdílu v době do zhojení (Fine and Gray model HR 1,12, 95% CI 0,74 až 1,68; $p = 0,6122$ a absolutní rozdíl 2,9 %).

Ekonomika zdravotnictví - analýza v rámci studie a dlouhodobá analýza ukázaly, že APM je nákladově efektivní ve srovnání s HSFM; rozdíl v modelech nákladů je však malý a zisk v podobě roku života upraveného o kvalitu je velmi malý. Nebyly zjištěny žádné obavy ohledně bezpečnosti.

Substudie zaslepeného fotografování - spolehlivost centrálního zaslepeného hodnocení ve srovnání s klinickým hodnocením u PU kategorie ≥ 2 byla "velmi dobrá" (kappa statistika 0,82, kappa upravená podle prevalence a zkreslení 0,82). Substudie kvality života - nástroj Kvalita života při tlakových vředech - prevence (PU- QoL-P) splňuje stanovená kritéria spolehlivosti, konstruktové validity a reaktivity. V roce 2015 Bergstrand a kol. publikovali práci na téma "Mikrocirkulační reakce sakrální tkáně u zdravých jedinců a hospitalizovaných pacientů na matracích s různou distribucí tlaku".

Cílem této studie bylo prozkoumat interakci mezi tlakem na rozhraní, tlakem indukovanou vazodilatací a reaktivní hyperémií s různými matracemi pro redistribuci tlaku.

Tato průřezová studie byla provedena na výběrovém vzorku zdravých mladých osob a zdravých starších osob a hospitalizovaných pacientů v univerzitní nemocnici ve Švédsku. Krevní průtok byl měřen v hloubce 1 mm, 2 mm a 10 mm pomocí laserové dopplerovské flowmetrie a fotopletysmografie. Průtok krve, tlak na rozhraní a teplota kůže byly měřeny v sakrální tkáni před, během a po zátěži při ležení na jedné standardní nemocniční matraci a třech různých matracích s redistribucí tlaku.

Ve výsledku byly zjištěny významné rozdíly mezi průměrným sakrálním tlakem, špičkovým sakrálním tlakem a lokálním tlakem sondy na třech matracích s redistribucí tlaku, přičemž nejnižší hodnoty byly zjištěny u matrace z viskoelastické pěny/vzduchu ($23,5 \pm 2,5$ mmHg, $49,3 \pm 11,1$ mmHg, resp. $29,2 \pm 14,0$ mmHg). Krevní průtok, měřený jako tlakem indukovaná vazodilatace, byl nejvíce ovlivněn ve skupině viskoelastická pěna/vzduch ve srovnání se skupinou matrací se střídavým tlakem v hloubce tkáně 2 mm (39,0 %, resp. 20,0 %), resp. 10 mm (56,9 %, resp. 35,1 %). U subjektů ve všech třech skupinách, včetně zdravých osob ve věku 18-65 let, nebyla zjištěna žádná tlakem indukovaná vazodilatace ani reaktivní hyperémie na žádné matraci ($n=11$), což je považováno za vysoce rizikovou reakci krevního průtoku.

Z toho vyplývá, že velikosti tlaku na rozhraní, které nejsou považovány za škodlivé při vystavení tlaku na různých matracích s redistribucí tlaku, mohou ovlivnit mikrocirkulaci v různých tkáňových strukturách. Navzdory nejnižším hodnotám tlaku ve srovnání s ostatními matracemi byl u matrace z viskoelastické pěny a vzduchu zaznamenán nejvyšší podíl subjektů se sníženým průtokem krve. Zdraví mladí jedinci byli identifikováni s vysoce rizikovou reakcí krevního průtoku, což naznačuje vrozenou zranitelnost vůči vystavení tlaku. Kromě toho není možné vyhodnotit podpůrné povrchy s tlakovou redistribucí z hlediska průměrného průtoku krve během expozice tkáně a po ní, ale hodnocení tlakem vyvolané vazodilatace a reaktivní hyperémie by mohlo být novým způsobem hodnocení individualizovaných fyziologických měření mechanismů, o nichž je známo, že souvisejí s rozvojem tlakových vředů

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 54 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Plné znění práce Tomova-Simitchieva (2018) bohužel není k dispozici. Také v této práci byly vzájemně porovnávány různé podpůrné systémy. Výsledky studie naznačují, že typ opěrného povrchu ovlivňuje strukturu a funkci kůže při zatížení. Gelová a vzduchová matrace se jeví jako více ochranné ve srovnání s pěnovou matrací, ale rozdíly mezi gelovou a vzduchovou byly nepatrné. Ozyurek a Yavuz M. (2015) také zkoumali v randomizované kontrolované studii 2 viskoelastické pěnové opěrné plochy.

Studie byla provedena na dvou jednotkách intenzivní péče v období od 1. října 2008 do 4. ledna 2010. Pacienti (n = 105) přijatí na jednotku intenzivní péče byli náhodně zařazeni na podpůrný povrch z viskoelastické pěny 1 (n = 53) nebo viskoelastické pěny 2 (n = 52).

Celkem 42,8 % všech pacientů mělo nový proleženinový vřed stupně 1 nebo horší. Podle stádií činil výskyt proleženin 28,6 %, 13,3 % a 1,0 % pro stádia 1, 2 a 3. Mezi skupinami s viskoelastickou pěnou 1 a 2 nebyl zjištěn významný rozdíl ve výskytu proleženin ($X^2 = 0,07$, $df=1$, $P 9,05$).

Závěrem lze říci, že nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi 2 různými viskoelastickými pěnovými povrchy v prevenci proleženin u pacientů léčených v intenzivní péči.

Beeckmann a kol. 2019 zveřejnili výsledky své studie týkající se otázky nákladové efektivity a účinků systémů statického vzduchu.

Cílem bylo porovnat účinnost a náklady na statické vzduchové podpůrné povrchy oproti střídavým vzduchovým podpůrným povrchům u populace v pečovatelských domech s vysokým rizikem vzniku proleženin. Jednalo se o prospektivní, multicentrickou, randomizovanou, kontrolovanou klinickou studii, která nebyla zaměřena na podřazení. Zkoumaným prostředím bylo dvacet šest pečovatelských domů ve Flandrech v Belgii.

Účastníci byli rozděleni do intervenční skupiny (n = 154), která používala statické opěrné plochy se vzduchem, a do kontrolní skupiny (n = 154), která používala opěrné plochy se střídavým tlakem vzduchu. Hlavními cílovými ukazateli byly kumulativní incidence a hustota výskytu účastníků, u nichž se během 14denního pozorovacího období objevil nový tlakový vřed kategorie II-IV, doba do vzniku nového tlakového vředu a náklady na pořízení podpůrných povrchů.

Závěrem je, že statické vzduchové matrace byly v prevenci proleženin u vysoce rizikové populace v pečovatelských domech významně účinnější než matrace se střídavým tlakem vzduchu. S ohledem na více životností a pořizovací náklady byly statické vzduchové matrace nákladově efektivnější než matrace se střídavým tlakem vzduchu. Tato studie byla vybrána, protože je považována za důkaz o používání statických vzduchových systémů a ty jsou součástí výrobku, který má být zde hodnocen. Právě popsání téma se vztahuje také na práci van Leena (2010).

Důkazy o tom, který typ matrace je nejlepší pro prevenci proleženin, nejsou v současné době přesvědčivé. V prospektivní kontrolované studii provedené v jednom centru jsme porovnávali výskyt proleženin u obyvatel pečovatelských domů na statické vzduchové matraci (bez nutnosti elektrické pumpy) s matrací ze studené pěny se samotnou matrací ze studené pěny. 83 Do studie byli zařazeni pacienti, kteří měli na začátku studie skóre nižší než 1 2 bodů na Nortonově stupnici a neměli žádný proleženinový vřed. 42

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 55 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Pacienti dostali matraci ze studené pěny a 41 pacientů dostalo na tuto matraci ze studené pěny statickou podložku. Mimo lůžko westandardizoval snížení tlaku v sedě pomocí statického vzduchového polštáře v obou skupinách. Pacienti byli v obou skupinách každý týden kontrolováni, zda nemají tlakové vředy. Teprve když se objevily známky vzniku tlakového vředu stupně 2 nebo vyššího, bylo zavedeno do praxe opětovné polohování podle našeho protokolu o tlakových vředech v ošetrovatelském domě I(PUprotokol). Výsledky: U sedmi pacientů (17,1 %) na matraci ze studené pěny a u dvou (4,8 %) na astatické vzduchové matraci se vyvinul proleženinový vřed 2. nebo vyššího stupně. Mezi pacienty s vysokým rizikem (Norton 5 až 8) a pacienty se středním rizikem (Norton 9-12) nebyl žádný rozdíl, pokud jde o výskyt tlakových vředů. u 5 ze 7 pacientů, u nichž se vyvinul tlakový vřed na pěnové matraci, nevykazovaly vředy v protokolu PU žádné hojení. Ve skupině se statickým vzduchem se všechny proleženiny zhojily pravidelným ošetřováním podle protokolu PU.

Další informace o proleženinách uvádí Van Lenn ve své habilitační práci (2017).

Girolami et al (2014) rovněž zkoumali účinnost vysoce kvalitních pěnových povrchů pro ponoření v případě rizika vzniku proleženin. V tomto smyslu byla provedena prospektivní, deskriptivní případová studie s historickými kontrolami, která zkoumala klinické výsledky a zpětnou vazbu uživatelů, když byly k přenosnému polohovacímu lůžku pro zdravotnické účely nebo ke standardnímu nemocničnímu lůžku používanému při péči o osoby s vysokým rizikem vzniku tlakových vředů (PU) přidány nepojízdné, ergonomicky navržené povrchy z vysoce specifikované pěny (HSF). Studie byla provedena v hospicové agentuře a na rehabilitačním a dlouhodobém oddělení VA. Způsobilí účastníci měli sníženou pohyblivost a/nebo aktivitu; měli alespoň jednu komorbiditu; dostávali standardizované protokoly o hygieně kůže, inkontinenci a polohování; a/nebo měli dříve zdokumentované negativní výsledky (např. bolest nebo nepohodlí spojené s povrchem vsedě nebo vleže, pády z vybavení, nehojící se PU a problémy s držetím těla, jako je naklánění, klouzání nebo sesouvání) na aktuálně používaných opěrných površích. Pacienti/opatrovníci hodnotili předzkouškové a zkušební provedení povrchu z hlediska celkového pohodlí, kontroly migrace směrem dolů, celkového ponoření, opory při sezení bez vybočení ze dna nebo hammockingu a odlehčení paty, které se projevuje zavěšením nebo úplným ponořením chodidla a kotníku. Sledované proměnné, včetně změn bolesti, nepohodlí, stavu PU (pokud je přítomna) a integrity kůže, byly zjišťovány každých 7 až 21 dní. Čtyřicet čtyři (44) osob (24 mužů, 20 žen; průměrný věk 79 let, rozmezí 47-98 let) se účastnilo studie matrace po dobu v průměru 53 (rozmezí 3- 120) dnů; a 33 (8 mužů, 25 žen; průměrný věk 82 let, rozmezí 63-97 let) se účastnilo hodnocení podpurného systému pro lehátka, a to po dobu v průměru 39 dnů (rozmezí 13-66 dnů). V porovnání s povrchy před zahájením studie bylo hodnocení vnímaného pohodlí, migrace, ponoření a odlehčení pat významně vyšší u matrace a povrchu lehátka ($P < 0,05$). Nedošlo k žádnému pádu a zhojilo se 17 z 35 preexistujících PU ve skupině matrace a 17 z 20 PU ve skupině sedacího povrchu. U dvou z 26 hospicových pacientů došlo po dni k novému vzniku PU na konci života, stádium II.

48 zkoušky matrace. Při zkoušce sezení nevznikla žádná nová PU. Tyto výsledky naznačují, že jsou opodstatněné randomizované srovnávací studie porovnávající tyto nepoháněné povrchy židlí a lůžek HSF s jinými běžně používanými opěrnými povrchy.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 56 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

Bergstrom et al (2013, 2014) se zabývají časovým intervalem polohování v souvislosti s používáním opěrných ploch.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 57 z 62	Hyper AIR® hybrid	

Za pozadím: Předpokládá se, že tlak na rozhraní mezi kostními výběžky a opěrnými plochami, který je dostatečný k uzavření nebo omezení průtoku krve, způsobuje tlakové vředy (PrV). Tlakovým vředům se předchází poskytováním opěrných ploch, které tlak redistribuují, a otáčením obyvatel, aby se zkrátila délka expozice.

Cílem lékařů je stanovit optimální frekvenci polohování v zařízeních dlouhodobé péče (LTC) u obyvatel s rizikem PrU, kteří jsou ošetřováni na pěnových matracích s vysokou hustotou.

Výsledky podporují otáčení obyvatel se středním a vysokým rizikem v intervalech 2, 3 nebo 4 hodin, pokud jsou ošetřováni na náhradních matracích z pěny s vysokou hustotou. Otáčení ve 3hodinových a 4hodinových intervalech není horší než současná praxe otáčení každé 2 hodiny. Méně časté otáčení by mohlo zvýšit kvalitu spánku, zlepšit kvalitu života, snížit počet zranění personálu a ušetřit čas na další činnosti, jako je krmení, chůze a toaleta.

4.8.3 Bolest

Pokud jde o téma bolesti v souvislosti s matracemi, obvykle se rozumí snížení bolesti v důsledku ležení a spánku na pohodlné matraci, která je schopna snížit bolest pohybového aparátu. Specializované matrace se používají jako součást léčby bolesti, pokud jde o snížení bolesti zad na jedné straně a bolesti například v souvislosti s onkologickými onemocněními. V této souvislosti jsou uvedeny dvě práce.

První práce pochází od Minetta a kol. (2018) a zabývá se použitím a zdravotními přínosy matrace s podložkou při bolestech zad během rehabilitačního procesu.

Studie popisuje, že poruchy spánku by měly být u pacientů s bolestí zad (LBP) rutinně vyhodnocovány a léčeny, protože významně přispívají ke vzniku bolesti. Žádná studie však dosud nezkoumala potenciální přínos zařízení zlepšujícího kvalitu spánku pro léčbu LBP. Cílem této studie proto bylo posoudit účinnost inovativního překryvného matracního zařízení jako doplňkové léčby k rehabilitaci LBP. Výsledek ukazuje, že kombinace rehabilitace a používání překryvné matrace se zdá být účinným přístupem ke zlepšení bolesti, vnímaného postižení zad, spánku, pohyblivosti páteře a velikosti a struktury bederního multifidusu u pacientů s LBP."

Druhá práce Jacobson et al (2010) rovněž prokázala souvislosti mezi bolestmi zad a ramen a kvalitou spánku v souvislosti s výběrem matrací.

4.8.4 Závěr

Literatura dokládá, že v rámci léčby tlaku je vhodné používat vysoce specializované pěnové matrace. Navzdory rozporuplnému obrazu lze učinit následující zjištění:

- Vysoce specializované pěnové matrace lze úspěšně použít v prevenci proleženin.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 58 z 62	Hyper AIR® hybrid	

- Lze je použít i u vysoce rizikových pacientů
- Lze je použít i v rámci terapie.
- Zde je třeba poznamenat, že žádná ze studií neposkytuje jednoznačný důkaz o podpoře terapie tlakového vředu IV. stupně.

Je třeba poznamenat, že, jak již bylo zmíněno, prevence a léčba proleženin je komplexní, rozmanitý a individualizovaný plán činnosti.

Z literatury vyplývá, že v současné době zřejmě neexistuje žádný "nejlepší" systém. V každodenní péči je důležité brát ohled na každého jednotlivého pacienta a přizpůsobit péči individuálním potřebám.

Bez ohledu na problém s proleženinami mohou být součástí léčby bolesti vysoce specializované pěnové matrace.

4.9 Soulad se základními požadavky na bezpečnost a výkon

4.9.1 MDR GSPR 1 - Návrh a výroba

Po vyhodnocení příslušných klinických údajů bylo zjištěno, že prostředky jsou výrobcem navrženy a vyrobeny takovým způsobem, že při použití za podmínek a k určenému účelu neohrožují klinický stav a bezpečnost pacientů, bezpečnost a zdraví uživatelů nebo případně třetích stran, přičemž veškerá rizika, která mohou být spojena s jejich určeným použitím, jsou přijatelná ve vztahu k přínosům pro pacienta a jsou slučitelná s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti.

To zahrnuje

- minimalizace rizik vyplývajících z chyb při použití v důsledku ergonomických vlastností prostředku a podmínek prostředí, v němž je prostředek používán (návrh výrobku s ohledem na bezpečnost pacienta), a
- zohlednění technických znalostí, zkušeností, vzdělání a odborné přípravy a případně zdravotního a fyzického stavu určených uživatelů (návrh výrobků pro neprofesionální, profesionální, zdravotně postižené nebo jiné uživatele).

4.9.2 MDR GSPR 6 - Funkce a výkon

Po vyhodnocení příslušných klinických údajů se stanoví, že vlastnosti a funkční způsobilost prostředku nebudou během jeho životnosti ohroženy do té míry, že by bylo ohroženo zdraví nebo bezpečnost pacienta nebo uživatele, případně třetích stran, pokud je vystaven namáhání a zatížení, které se může vyskytnout za běžných podmínek používání, a pokud byl řádně udržován v souladu s pokyny výrobce.

4.9.3 MDR GSPR 8 - Nežádoucí účinky

Po vyhodnocení příslušných klinických údajů, včetně popisu výrobku a průvodní dokumentace poskytnuté výrobcem, bylo zjištěno, že posuzované prostředky jsou

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 59 z 62	Hyper AIR® hybrid	

navrženy a vyrobeny tak, aby při použití za podmínek a k účelům, pro které jsou určeny, z klinického hlediska neohrožovaly klinický stav pacientů nebo zdraví uživatelů, případně jiných osob, za předpokladu, že veškerá klinická rizika spojená s jejich zamýšleným použitím jsou přijatelná ve vztahu k přínosům pro pacienta a v souladu s vysokou úrovní ochrany lidského zdraví. Výrobce snížil známé nežádoucí účinky:

- Podráždění kůže v důsledku alergií
 - Trvalé měkké polohování s sebou nese riziko, že pojištěnec může ztratit tělesné schéma, že může být omezena jeho pohyblivost a že může dojít k omezení spontánních pohybů.
- Aktivační péče tak může být ztížena.

vhodným způsobem.

4.10 Klinický vývoj plán

Klinické studie nejsou v současné době vyžadovány.

4.11 Otevřené otázky (Gap)

V současné době neexistují žádné konkrétní mezery, které by bylo třeba zvážit.

4.12 Opatření / doporučení PMCF

Je třeba poznamenat, že žádná ze studií neposkytuje jednoznačný důkaz o podpoře terapie proleženin IV. stupně. Na toto konkrétní tvrzení je třeba se zaměřit v PMCF. PMCF by mělo být prováděno každé dva roky, aby bylo možné sledovat nové poznatky o rizicích souvisejících s aplikací.

20-176 Rev. 2020-10-30 Stránka 54 z 56	Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 Hyper AIR@ hybrid	
--	--	---

5 Souhrn

Tým odborníků z požadovaných oborů zdravotnické techniky, ošetrovatelství a lékařské praxe provedl klinické hodnocení *hybridního systému* Hyper AIRS společnosti Funke medical AG podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4. Výsledky jsou shrnuty v této zprávě.

Uvažovaný *hybrid* Hyper AIRO odpovídá současnému stavu techniky. Dokumenty přiložené k výrobku obsahují všechny relevantní informace, které zajišťují bezpečné používání lékařským laikem.

Předklinické a klinické údaje jsou k dispozici v dostatečném množství a kvalitě. Testy bezpečnosti a funkčnosti byly provedeny odborně kvalifikovanými subjekty a skončily s pozitivními výsledky. Mezera v důkazu kožní snášenlivosti je zaplněna shromážděnými a vyhodnocenými údaji z trhu. Byla zaznamenána doporučení pro sledování kožní snášenlivosti v rámci PMCF.

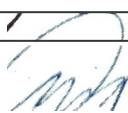
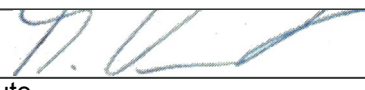
Výrobce udržuje monitorovací systém, který zajišťuje systematické shromažďování a vyhodnocování informací o trhu a v případě potřeby ovlivňuje návrh výrobku v rámci péče o výrobek.

K dispozici jsou údaje o vigilanci, které ukazují hlavní problémy při používání antidekubitních systémů. Výrobce přijal opatření k minimalizaci těchto známých nebezpečí.

Vlastní klinické údaje nejsou k dispozici. Z tohoto důvodu byly klinické údaje systematicky zkoumány a vyhodnocovány. Celkem 22 prací a monografií z posledních 10 let dokládá klinický přínos antidekubitních systémů, včetně hybridních systémů, podobných hodnocenému systému. Prokazují pozitivní i negativní účinky péče o pacienty pomocí systémů Anti-Decubitus-Systems.

Tato zpráva o klinickém hodnocení prokazuje, že jsou splněny klinicky relevantní požadavky MDR a že indikace a vlastnosti použití *hybridního systému* Hyper AIRS uváděné výrobcem lze prokázat. Je však třeba poznamenat, že žádná ze studií neposkytuje jednoznačný důkaz o podpoře terapie tlakového vředu IV. stupně. Na toto tvrzení je třeba se v PMCF zaměřit.

Vytvořil 2020/10/30 Autor:

Natascha Möller-Woltemade	
Expertin - léčebné použití	@gna
Dr. med. Martin Lucas	 (Dc fUARTnLucas W tae ttaSse4°3
Experte - léčebné použití	Pol ep: at aure ZSR* V345331
	G : 76010006325
Michael Vent, Dipl. Ing.	
Expert - Zdravotnická technika a regulace Záležitosti	Signat,ute

Obsah tohoto klinického hodnocení nebo jeho části, s výjimkou "Souhrnu kapitoly 5", nesmí být publikován, zpřístupněn veřejnosti nebo jakékoli osobě mimo společnost ani použit pro reklamní účely bez písemného souhlasu autorů.

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 55 z 62	Hyper AIR® hybrid	

6 Prohlášení o střetu zájmů

Níže podepsaní prohlašují a potvrzují, že nejsou ve střetu zájmů;

- Od klienta jsme neobdrželi žádný finanční nebo peněžní prospěch nad rámec poplatku za vypracování klinického hodnocení.
- Neobdrželi jsme žádné akcie ani jiné podíly ve výrobní společnosti posuzovaného zdravotnického prostředku.
- Na posuzovaný zdravotnický prostředek nevlastníme žádný patent.
- Za uvažovaný zdravotnický prostředek jsme neobdrželi žádné licenční poplatky ani licenční poplatky.
- Za autorství nebo spoluautorství na publikaci o posuzovaném zdravotnickém prostředku jsme neobdrželi žádný honorář.
- Od výrobce posuzovaného zdravotnického prostředku jsme neobdrželi žádné účastnické poplatky, cestovní náklady ani náklady na ubytování na kongresu nebo vzdělávací akci.
- Od výrobce posuzovaného zdravotnického prostředku jsme neobdrželi žádný honorář za přednášku nebo za přípravu vědeckých či vzdělávacích akcí.
- Neobdrželi jsme žádné poplatky za provedení klinických studií, ani jsme neobdrželi žádné finanční prostředky, materiální podporu, vybavení, organizační podporu pro výzkumný projekt iniciovaný výrobcem posuzovaného zdravotnického prostředku.
- Na straně signatářů neexistují žádné nehmotné střety zájmů, např. z hlediska osobních nebo akademických názorů nebo příslušnosti k vědeckým školám.

7 Seznam Obrázky

Obr. 1: Konstrukce hybridu Hyper AIR®	9
Obr. 2: Kategorie I (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014).....	15
Obr. 3: Kategorie II (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014).....	15
Obr. 4: Kategorie III (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014)	16
Obr. 5: Kategorie IV (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014).....	16
Obr. 6: Nestabilní/neklasifikované (NPUAP, EPUAP, PPPIA Guideline 2014).....	17
Obr. 7: Podezření na hluboké poranění tkáně - hloubka neznámá.....	17
Obr. 8: Systém nízkotlakých matrací.....	21
Obr. 9: Střídavý tlak	22
Obr. 10: Systém samodeterminujících tlakových matrací na příkladu pat.	22

8 Seznam tabulek

Tab. 1 Předklinické údaje	23
Tab. 2 Kritéria vyhledávání a protokol.....	29
Tab. 3 vyhledávací protokol	30

20-176		Zpráva o klinickém hodnocení podle MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	
Rev. 2020-10-30	Stránka 56 z 62	Hyper AIR® <i>hybrid</i>	

Tab. 4 Hodnocení klinických údajů.....	38
Tab. 5 Údaje o ekvivalenci	40

9 Přílohy

Příloha I	Životopis
Příloha II	
Abstrakty Příloha III	Úplné
znění Příloha IV	Údaje o
vigilanci Příloha V	Informace o výrobku
Příloha VI	Ekvivalence
Příloha VII	Plán klinického
hodnocení	

Certificate



Stamed s.r.o.

has saved

10985 kg CO₂

in 2023 by using climate-friendly GREENLINE[®]
mattresses from Funke Medical GmbH.

This corresponds to a saving of 47016 kilometres driven.

Andreas Funke
– Managing director (CEO) –



Thank you for making a contribution
to **CLIMATE PROTECTION!**



Dodatek č.1 k pojistné smlouvě č.8603293026

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

se sídlem Pobřežní 665/21, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 47116617

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. B 1897

(dále jen „**pojistitel**“)

a

Stamed s.r.o.

IČO: 29161941

se sídlem: Toužimská 1705/25, 32300 Plzeň

(dále jen „**pojistník**“)

zastupuje: Stanislav Kohout, jednatel

Korespondenční adresa je shodná s adresou sídla pojistníka.

Kontaktní údaje:

- mobilní telefon: +420725323111
- e-mail: kohout@stamed.cz

uzavírají

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tento dodatek k pojistné smlouvě (dále jen "dodatek"), která spolu s pojistnými podmínkami nebo smluvními ujednáními pojistitele uvedenými v článku 1. tohoto dodatku a přílohami tohoto dodatku tvoří nedílný celek.

ČLÁNEK 1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Po změnách provedených tímto dodatkem je sjednaný rozsah pojištění následující:

1. POJIŠTĚNÝ

Pojištěnými jsou:

- a) Pojistník
- b) Weil Electronic Devices s.r.o., se sídlem: Lotyšská 646/10, 16000 Praha, IČO: 26420864
- c) Zdravotnický dům s.r.o., se sídlem: Toužimská 1705/25, 32300 Plzeň, IČO: 02859301
- d) Minutové zprávy s.r.o., se sídlem: Kloboučnická 1735/26, 14000 Praha, IČO: 17484006

2. PŘEDMĚT ČINNOSTI POJIŠTĚNÉHO

Předmět činnosti pojištěného ke dni uzavření tohoto dodatku zůstává beze změny a je vymezen pojistnou smlouvou ve znění před nabytím účinnosti tohoto dodatku.

3. DOKUMENTY K POJISTNÉ SMLouvĚ

Pro pojištění sjednané touto smlouvou platí občanský zákoník a ostatní obecně závazné právní předpisy v platném znění, ustanovení pojistné smlouvy a následující pojistné podmínky / smluvní ujednání:

VPP P-100/14 – Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti
a dále:

Zvláštní pojistné podmínky

- ZPP P-150/14 – pro živelní pojištění
- ZPP P-200/14 – pro pojištění pro případ odcizení
- ZPP P-250/14 – pro pojištění skla
- ZPP P-600/14 – pro pojištění odpovědnosti za újmu

Dodatkové pojistné podmínky

- DPP P-205/14 – upravující způsoby zabezpečení

Smluvní ujednání uvedená v příloze pojistné smlouvy ve znění tohoto dodatku

- ZSU-500/20 – Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za újmu

4. DOBA TRVÁNÍ POJIŠTĚNÍ

- **Počátek změn provedených dodatkem: 19. 3. 2024**
- **Výroční den počátku pojištění: 13. 9. 2021**
Pojištění se sjednává na dobu jednoho pojistného roku. Pojištění se prodlužuje o další pojistný rok, pokud některá ze smluvních stran nesdělí písemně druhé smluvní straně nejpozději šest týdnů před uplynutím příslušného pojistného roku, že na dalším trvání pojištění nemá zájem. V případě nedodržení lhůty pro doručení sdělení uvedené v předchozí větě pojištění zaniká až ke konci následujícího pojistného roku, pro který je tato lhůta dodržena.
- **Pojištění však zanikne nejpozději k 12. 9. 2031** po tomto dni již k prodloužení pojištění nedochází.

ČLÁNEK 2. MÍSTO, ZPŮSOBY, PŘEDMĚTY A DRUHY POJIŠTĚNÍ

1. OBECNÁ UJEDNÁNÍ PRO POJIŠTĚNÍ MAJETKU

Pravidla pro stanovení výše pojistného plnění jsou podrobně upravena v pojistných podmínkách vztahujících se ke sjednanému pojištění a v dalších ustanoveních této pojistné smlouvy. Na stanovení výše pojistného plnění tedy může mít vliv např. stupeň opotřebení, provedení opravy či znovupořízení nebo způsob zabezpečení pojištěných věcí.

MÍSTO POJIŠTĚNÍ PRO POJIŠTĚNÍ MAJETKU:

- **Místo pojištění č.1** - pozemková parcela: 462/6, okres: Plzeň-sever, obec: Zruč-Senec, katastrální území: Zruč;

není-li dále uvedeno jinak.

2. POJIŠTĚNÍ MAJETKU NA MÍSTĚ POJIŠTĚNÍ

2.1 MÍSTO POJIŠTĚNÍ č.1

2.1.1 ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

2.1.1.1 Základní živelní pojištění

Pojištění se sjednává proti pojistným nebezpečím: **POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD A KOUŘ**, (DÁLE JEN „**ZÁKLADNÍ ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ**“).

Pojištění se sjednává pro předměty pojištění v rozsahu a na místě pojištění uvedeném v následující tabulce:

Místo pojištění:		pozemková parcela: 462/6, okres: Plzeň-sever, obec: Zruč-Senec, katastrální území: Zruč				
Kód	Předmět pojištění	Horní hranice plnění		Spoluúčast	Pojistné plnění	Roční pojistné
1	Níže uvedená budova vlastní	pojistná částka:	30 000 000 Kč	společná spoluúčast uvedená níže	v nové ceně	3 072 Kč
	Popis výše uvedeného předmětu: budova firmy					
3	Soubor vlastních zásob	pojistná částka:	20 000 000 Kč	společná spoluúčast uvedená níže	dle ZPP P- 150/14	4 800 Kč
2	Soubor vlastního movitého zařízení nebo vybavení	pojistná částka:	5 700 000 Kč	společná spoluúčast uvedená níže	v nové ceně	1 094 Kč

SPOLUÚČAST

Pojištění **ZÁKLADNÍHO ŽIVELNÍHO POJIŠTĚNÍ** se pro výše uvedené předměty sjednává se spoluúčastí ve výši **10 000 Kč**.

2.1.1.2 Doplnková živelní pojištění

Pojištění se sjednává pro předměty pojištěné na uvedeném místě pojištění v rámci **ZÁKLADNÍHO ŽIVELNÍHO POJIŠTĚNÍ**, a to v níže uvedeném rozsahu.

Místo pojištění:		pozemková parcela: 462/6, okres: Plzeň-sever, obec: Zruč-Senec, katastrální území: Zruč			
Pojistné nebezpečí	Horní hranice plnění		Spoluúčast	Roční pojistné	
Přepětí, podpětí, zkrat*	limit pojistného plnění (první riziko):		100 000 Kč	1 000 Kč	600 Kč
Povodeň nebo záplava	limit pojistného plnění v rámci pojistné částky:		1 000 000 Kč	5 %, min. 25 000 Kč	2 941 Kč
Vodovodní nebezpečí	limit pojistného plnění v rámci pojistné částky:		1 000 000 Kč	10 000 Kč	2 852 Kč
Vodné a stočné*	limit pojistného plnění (první riziko):		80 000 Kč	1 000 Kč	480 Kč
Vichřice nebo krupobití, sesuv, zemětřesení, tíha sněhu nebo námrazy	limit pojistného plnění v rámci pojistné částky:		1 000 000 Kč	10 000 Kč	2 963 Kč
Atmosférické srážky*	limit pojistného plnění (první riziko):		200 000 Kč	1 000 Kč	860 Kč

* Definice pojistného nebezpečí je uvedena dále v této pojistné smlouvě.

2.1.2 POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** (s výjimkou loupeže přepravovaných peněz nebo cenin) pokud bylo šetřeno policií, bez ohledu na to, zda byl pachatel zjištěn. Pojištění se sjednává pro předměty pojištění v rozsahu a na místě pojištění uvedeném v následující tabulce:

Místo pojištění:		pozemková parcela: 462/6, okres: Plzeň-sever, obec: Zruč-Senec, katastrální území: Zruč				
Kód	Předmět pojištění	Horní hranice plnění		Spoluúčast	Pojistné plnění	Roční pojistné
1	Níže uvedená budova vlastní	limit pojistného plnění (první riziko):	200 000 Kč	společná spoluúčast uvedená níže	v nové ceně	630 Kč
	Popis výše uvedeného předmětu: budova firmy					
3	Soubor vlastních zásob	limit pojistného plnění v rámci pojistné částky:	1 000 000 Kč	společná spoluúčast uvedená níže	dle ZPP P- 200/14	3 276 Kč
2	Soubor vlastního movitého zařízení nebo vybavení	limit pojistného plnění v rámci pojistné částky:	1 000 000 Kč	společná spoluúčast uvedená níže	v nové ceně	2 867 Kč

SPOLUÚČAST

Pojištění **ODCIZENÍ** se pro výše uvedené předměty sjednává se spoluúčastí ve výši **5 000 Kč**.

SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ K POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

Horní hranice plnění pro krádež pojištěných předmětů z výlohy, vitríny či pultu

V případě krádeže z výlohy nebo z vitríny či pultu, které jsou umístěny uvnitř provozovny pojištěného, kde překonání překážky spočívalo v rozbítí jejich skla nebo v překonání jejich zámku, poskytne pojistitel pojistné plnění do výše:

- 5 % z horní hranice pojistného plnění sjednané v místě pojištění pro pojištění skupiny věcí, do které náležely odcizené věci pojištěné proti odcizení, maximálně však 20 000 Kč, jde-li o cenné předměty, věci umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty nebo elektroniku,
- 10 % z horní hranice pojistného plnění sjednané v místě pojištění pro pojištění skupiny věcí, do které náležely odcizené věci pojištěné proti odcizení, maximálně však 50 000 Kč, jde-li o ostatní pojištěné věci (jiné než výše uvedené).

2.1.3 POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD VANDALISMU

Pojištění se vztahuje na úmyslné poškození nebo úmyslné zničení předmětů pojištěných proti odcizení, pokud bylo šetřeno policií, bez ohledu na to, zda byl pachatel zjištěn.

Pojištění se sjednává pro předměty pojištění v rozsahu a na místě pojištění uvedeném v následující tabulce:

Místo pojištění:	pozemková parcela: 462/6, okres: Plzeň-sever, obec: Zruč-Senec, katastrální území: Zruč			
Předmět pojištění	Horní hranice plnění	Spoluúčast		Roční pojistné
Předměty pojištěné proti odcizení	limit pojistného plnění (první riziko):	200 000 Kč	5 000 Kč	1 915 Kč

SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ K POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD VANDALISMU

Mechanické poškození kontaktního zateplení budovy nebo střešní izolace

V případě mechanického poškození kontaktního zateplení obvodového pláště pojištěné budovy nebo její střešní izolace způsobené jakýmkoliv zvířetem nebo hmyzem poskytne pojistitel pojistné plnění na úhradu škod nastalých v tomto místě pojištění maximálně do limitu 50 000 Kč, a to v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro pojištění vandalismu (sublimit).

Škody způsobené malbami, nástřiky nebo polepením na budově

Za škody způsobené úmyslným poškozením vnějšího obvodového pláště budovy pojištěné proti vandalismu malbami, nástřiky nebo polepením poskytne pojistitel pojistné plnění z jedné a ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku, a to do výše maximálně 100 000 Kč v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro případ vandalismu (sublimit).

2.1.4 POJIŠTĚNÍ SKLA

Pojištění se vztahuje na poškození nebo zničení pojištěného skla nahodilou událostí, která není z pojištění vyloučena ujednáními týkajícími se pojištění skel uvedenými v pojistné smlouvě nebo dokumentech tvořících její nedílnou součást, včetně pojistných podmínek vztahujících se k pojištění skel.

Pojištění se sjednává pro předměty pojištění v rozsahu a na místě pojištění uvedeném v následující tabulce:

Místo pojištění:	pozemková parcela: 462/6, okres: Plzeň-sever, obec: Zruč-Senec, katastrální území: Zruč			
Varianta pojištění:	Základní			
Předmět pojištění	Horní hranice plnění	Spoluúčast		Roční pojistné
Soubor vlastních a cizích skel níže specifikovaných dle zvolené varianty	limit pojistného plnění (první riziko):	50 000 Kč	5 000 Kč	1 141 Kč

DEFINICE VARIANTY POJIŠTĚNÍ

Pojištění se vztahuje na soubor skel, která jsou:

- pevně spojená s budovou nebo stavbou,
- zasazená v rámu, který je stavební součástí budovy nebo stavby, nebo jejich soubory uvedené v pojistné smlouvě, včetně nalepených neodnímatelných snímačů zabezpečovacích zařízení, nalepených fólií, nápisů, maleb nebo jiné výzdoby, jsou-li součástí pojištěného skla.
- skly pultů a vitrín, na světelné reklamy a světelné nápisy (včetně těch zhotovených z plexiskla a jiných umělých hmot).

Pojištění se dále vztahuje na jejich elektrické instalace a nosné konstrukce.

SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ K POJIŠTĚNÍ SKLA

Neuplatnění spoluúčasti

Bude-li pojištěné sklo rozbito v přímé souvislosti s odcizením věci pojištěné pro případ odcizení, neuplatní pojistitel spoluúčast sjednanou k pojištění skla.

3. SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ K ŽIVELNÍMU POJIŠTĚNÍ, ODCIZENÍ, VANDALISMU A TECHNICKÉMU RIZIKU SPOLEČNÁ PRO VŠECHNA MÍSTA POJIŠTĚNÍ

Fotovoltaická elektrárna a její příslušenství - výluka

Ujednává se, že se pojištění sjednané touto smlouvou nevztahuje na fotovoltaické elektrárny a jejich příslušenství.

Nemovité objekty trvale neužívané - výluka

Ujednává se, že se pojištění nevztahuje na nemovité objekty trvale neužívané. Tato výluka se však neuplatní pro pojištěné nemovité objekty, pro které je touto smlouvou výslovně ujednáno opak. Za nemovité objekty trvale neužívané se nepovažují nemovité objekty užívané sezónně, tj. nemovité objekty užívané pravidelně v určitém období v rámci kalendářního roku v návaznosti na sezónnost provozování činnosti, k níž tyto nemovité objekty slouží (např. provoz rekreačních ubytovacích zařízení v turistické sezóně) a nemovité objekty na kterých již započaly stavební práce v souvislosti s jejich rekonstrukcí.

Pojištění majetku - rozšíření územní platnosti pojištění

Ujednává se, že místem pojištění pro movité předměty (s výjimkou cenných předmětů a finančních prostředků) je kromě míst pojištění konkrétně vymezených v této smlouvě také ostatní území České republiky.

Místem pojištění konkrétně vymezeným v této smlouvě se pro účely tohoto ujednání rozumí jak místo pojištění vymezené konkrétní adresou, tak místo pojištění podle podnikatelské činnosti pojištěného v přímé souvislosti s realizací zakázek na území ČR, pokud je touto smlouvou sjednáno.

Na úhradu všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku na movitých předmětech (s výjimkou cenných předmětů a finančních prostředků) umístěných na ostatním území České republiky (mimo místa pojištění konkrétně vymezená v pojistné smlouvě) poskytne pojistitel pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše součtu horních hranic pojistného plnění sjednaných na všech místech pojištění konkrétně uvedených v pojistné smlouvě pro příslušnou skupinu movitých předmětů a pro příslušné pojistné nebezpečí (v závislosti na tom, do jaké skupiny náleží movitý předmět zasažený pojistnou událostí, a na tom, jakým pojistným nebezpečím byla pojistná událost způsobena). Plnění pojistitele z pojistných událostí uvedených v předchozí větě však současně nepřesáhne **100 000 Kč** v souhrnu ze všech takových pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku (bez ohledu na to, na jakých movitých předmětech a v důsledku jakých pojistných nebezpečí tyto pojistné události vznikly).

Nemovité objekty ve výstavbě - výluka z pojištění

Ujednává se, že se pojištění sjednané touto smlouvou nevztahuje na nemovité objekty ve výstavbě.

Definice pojistného nebezpečí PŘEPĚTÍ, PODPĚTÍ, ZKRAT, INDUKCE

Ujednává se, že odchýlně od čl. 2 odst. 1) písm. a) ZPP P-150/14 se za přímý úder blesku považuje i dočasné přepětí, podpětí, zkrat nebo indukce způsobená v elektrorozvodné nebo komunikační síti.

Pojištění se vztahuje i na poškození nebo zničení pojištěného vlastního nebo užívaného movitého zařízení a vybavení, elektrických a elektronických strojů, přístrojů a zařízení, elektronických součástí a příslušenství pojištěné nemovitosti (řídící jednotky technologických zařízení, elektronické zabezpečovací systémy, klimatizace apod.) přepětím, zkratem nebo indukcí v příčinné souvislosti s úderem blesku, při bouřkách, při spínání v napájecích sítích nebo při výboji statické elektřiny.

Definice pojistného nebezpečí VODNÉ a STOČNÉ

Pojistitel poskytne pojistné plnění za náklady na vodné a stočné, které byl pojištěný prokazatelně povinen uhradit smluvnímu dodavateli vody v souvislosti s únikem vody z vodovodního zařízení, ke kterému došlo v místě pojištění a v době trvání pojištění, při splnění následujících předpokladů:

1. V případě úniku vody z vodovodního zařízení nacházejícího se v budově v místě pojištění uhradí pojistitel náklady ve smyslu tohoto ujednání:

- a) pokud k úniku vody došlo prokazatelně v souvislosti s pojistnou událostí z této pojistné smlouvy způsobenou vodovodním nebezpečím,
- b) nedošlo-li ke vzniku pojistné události způsobené vodovodním nebezpečím, pokud příčinou úniku vody byl prokazatelně přetlak v zařízení nebo náhlé a nahodilé poškození vodovodního zařízení z vnější příčiny, vyjma zamrznutí.

2. V případě úniku vody z vodovodního zařízení nacházejícího mimo budovu v místě pojištění uhradí pojistitel náklady ve smyslu tohoto ujednání, pokud k úniku vody došlo za vodoměrem (ne z vodovodního řadu nebo z vodovodní přípojky před vodoměrem) a příčinou úniku vody byl prokazatelně přetlak v zařízení nebo náhlé a nahodilé poškození vodovodního zařízení z vnější příčiny, vyjma zamrznutí.

Definice pojistného nebezpečí ATMOSFÉRICKÉ SRÁŽKY

Ujednává se, že nad rámec čl. 2 ZPP P-150/14 se pojištění vztahuje také na poškození nebo zničení pojištěných nemovitých objektů a pojištěných movitých předmětů uložených v nemovitých objektech atmosférickými srážkami, tj. tím, že přes stavební konstrukce nemovitých objektů do jejich vnitřních prostor náhle a nahodile vnikla voda:

- a) z přívalového deště, včetně případů, kdy svod dešťové vody nestačí odebírat nadměrné množství vody z přívalového deště, nebo
- b) vzniklá táním sněhové nebo ledové vrstvy, včetně případů, kdy svod dešťové vody nestačí odebírat nadměrné množství vody z roztátého sněhu nebo ledu.

Pojistitel poskytne pojistné plnění pouze za podmínky, že vnější plášť ani zastřešení nemovitého objektu nejeví známky poruchy, poškození nebo zhoršení své funkčnosti.

Pojištění se nevztahuje na škody způsobené v důsledku:

- vniknutí vody do nemovitého objektu nedostatečně uzavřenými okny či venkovními dveřmi, nedostatečně uzavřenými/utěsněnými vnějšími stavebními otvory, v důsledku zanedbané údržby nemovitosti nebo v příčinné souvislosti s prováděním oprav, rekonstrukcí nebo stavebních prací,
- vztlínání zemské vlhkosti, působením hub nebo plísní.
- zmrznutí vody z atmosférických srážek v konstrukcích pojištěných nemovitých objektů,
- působení atmosférických srážek, které před zatečením do nemovitého objektu již dopadly na zemský povrch.

Za přívalový déšť se považuje déšť velké intenzity a obvykle krátkého trvání a malého plošného rozsahu.

Pojištěný je povinen po pojistné události neprodleně učinit opatření, aby ke stejné škodě nemohlo dojít při dalším působení atmosférických srážek.

Čekací doba pro povodeň

Ve smyslu čl. 3 odst. 4) ZPP P-150/14 nastane-li škodná událost následkem povodně nebo v přímé souvislosti s povodní do 10 dnů po sjednání pojištění, není pojistitel z této škodné události povinen poskytnout pojistné plnění.

Čl. 3 odst. 4) ZPP P-150/14 se neuplatní v případě, že pro případ pojistné události vzniklé na příslušném předmětu pojištění v daném místě pojištění působením pojistného nebezpečí povodeň již bylo před počátkem pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou (počátkem změn sjednaných tímto dodatkem k pojistné smlouvě) u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě sjednáno pojištění proti pojistnému nebezpečí povodeň, které bezprostředně předcházelo pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou (dodatkem k pojistné smlouvě); podmínkou je nepřetržitě trvání pojištění.

Došlo-li však ke zvýšení horní hranice pojistného plnění či jinému rozšíření rozsahu pojištění proti pojistnému nebezpečí povodeň, není pojistitel povinen z pojistné události vzniklé následkem povodně nebo v přímé souvislosti s povodní do 10 dnů po uzavření této pojistné smlouvy (dodatku k pojistné smlouvě) poskytnout plnění v rozsahu širším, než v jakém bylo proti tomuto pojistnému nebezpečí pojištění sjednáno před počátkem pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou (počátkem změn sjednaných tímto dodatkem k pojistné smlouvě).

Celkový limit plnění pro případ škod vzniklých působením povodně nebo záplavy za pojistnou smlouvu

Ujednává se, že celkové pojistné plnění pojistitele ze všech druhů pojištění sjednaných touto pojistnou smlouvou pro případ veškerých škod vzniklých působením povodně nebo záplavy vzniklých z příčin nastalých v průběhu jednoho pojistného roku je v souhrnu omezeno maximálním ročním limitem pojistného plnění ve výši: 1 000 000 Kč.

Čekací doba pro vichřici

Ve smyslu čl. 3 odst. 5) ZPP P-150/14 nastane-li škodná událost následkem vichřice nebo v přímé souvislosti s vichřicí do 10 dnů po sjednání pojištění, není pojistitel z této škodné události povinen poskytnout pojistné plnění.

Čl. 3 odst. 5) ZPP P-150/14 se neuplatní v případě, že pro případ pojistné události vzniklé na příslušném předmětu pojištění v daném místě pojištění působením pojistného nebezpečí vichřice již bylo před počátkem pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou (před počátkem změn sjednaných tímto dodatkem k pojistné smlouvě) u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě sjednáno pojištění proti pojistnému nebezpečí vichřice, které bezprostředně předcházelo pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou (dodatkem k pojistné smlouvě); podmínkou je nepřetržitě trvání pojištění.

Došlo-li však ke zvýšení horní hranice pojistného plnění či jinému rozšíření rozsahu pojištění proti pojistnému nebezpečí vichřice, není pojistitel povinen z pojistné události vzniklé následkem vichřice nebo v přímé souvislosti s vichřicí do 10 dnů po uzavření této pojistné smlouvy (dodatku k pojistné smlouvě) poskytnout plnění v rozsahu širším, než v jakém bylo proti tomuto pojistnému nebezpečí pojištění sjednáno před počátkem pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou (počátkem změn sjednaných tímto dodatkem k pojistné smlouvě).

Tíha sněhu nebo námrazy - omezení

Pojištění pro případ škod způsobených tíhou sněhu nebo námrazy se vztahuje pouze na škody vzniklé na pojištěných budovách, není-li touto smlouvou pro konkrétní předmět pojištění ujednáno jinak.

4. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ÚJMU

4.1 POJIŠTĚNÉ SUBJEKTY

Pojištění odpovědnosti za újmu se vztahuje na subjekty uvedené v článku 1, odstavci 1 této smlouvy.

4.2 HLAVNÍ ČINNOSTI A VÝŠE HRUBÝCH PŘÍJMŮ

Předpokladem plnění pojistitele je současné splnění následujících podmínek:

- a) újma byla způsobena v souvislosti s činností, která spadá do předmětu činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 2,
- b) pojištěný je v době vzniku škodné události oprávněn k provozování příslušné činnosti na základě obecně závazných právních předpisů,
- c) odpovědnost za újmu způsobenou v souvislosti s příslušnou činností není z pojištění vyloučena touto pojistnou smlouvou, pojistnými podmínkami nebo zvláštními ujednáními vztahujícími se k pojištění.

Více oborů činností

Pokud činnost (některá z činností), na niž se vztahuje pojištění sjednané touto smlouvou, zahrnuje více oborů či podskupin (dále jen „obory činnosti“) – jako např. obory činnosti živnosti volné, vztahuje se pojištění pouze na ty obory činnosti, které jsou výslovně uvedeny ve smlouvě, resp. jejích přílohách. Nejsou-li obory činnosti ve smlouvě výslovně uvedeny, vztahuje se pojištění na ty obory činnosti, které má pojištěný uvedeny v příslušném rejstříku, registru nebo jiné veřejné evidenci ke dni sjednání pojištění.

Hlavní činnosti pojištěného

Za hlavní činnosti se považují činnosti s nejvyšším podílem na hrubých ročních příjmech pojištěného:

- výroba zdravotnických prostředků – výroba zdravotnických prostředků
- obchod se zdravotnickým zbožím, léčivými přípravky (pouze volně prodejně)

Činnosti, které jsou z pojištění odpovědnosti za újmu, případně z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání vyloučeny nebo u nichž je horní hranice pojistného plnění omezena sublimitem, jsou uvedeny v dokumentu **Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za újmu**, který je nedílnou součástí této pojistné smlouvy.

Hrubé roční příjmy

Výše hrubých ročních příjmů za předcházející rok: **100 000 000 Kč**

Pojištěný je povinen oznámit pojistiteli bez zbytečného odkladu zvýšení hrubých ročních příjmů o **více než 20 %**

4.3 ZÁKLADNÍ POJIŠTĚNÍ

Pojištění se sjednává v rozsahu a za podmínek uvedených v následující tabulce/následujících tabulkách:

Územní platnost:	Česká republika			
Rozsah pojištění	Limit pojistného plnění	Sublimit pro výrobek*	Spoluúčast	Roční pojistné
Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu včetně újmy způsobené vadou výrobku a vadou práce po předání.	10 000 000 Kč	v rámci limitu pojistného plnění	20 000 Kč	52 452 Kč

* sublimitem pro výrobek se rozumí sublimit pro újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou vadně vykonané práce, která se projeví po jejím předání.

SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ K POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ÚJMU

Omezení pojištění odpovědnosti za újmu pouze na vyjmenované hlavní činnosti

Ujednává se, že se pojištění odpovědnosti za újmu vztahuje pouze na odpovědnost za újmu způsobenou v souvislosti s provozem hlavní činnosti pojištěného uvedené v této smlouvě.

Smluvní ujednání k pojištění křížové odpovědnosti

Odchylně od čl. 2 odst. 4) písm. b) a c) ZPP P-600/14 se pojištění odpovědnosti za újmu ve sjednaném rozsahu vztahuje také na povinnost pojištěného poskytnout náhradu újmy právnické osobě, se kterou je pojištěný majetkově propojen nebo právnické osobě, která je společníkem pojištěného.

Smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti výrobce zdravotnického prostředku

Je-li touto pojistnou smlouvou sjednáno pojištění odpovědnosti výrobce zdravotnického prostředku za újmu způsobenou vadou zdravotnického prostředku, neuplatní se ve vztahu k takovému pojištění výluka vyplývající z čl. 2 odst. 1) písm. i) ZPP P-600/14.

ČLÁNEK 3.
VÝŠE A PLATBA POJISTNÉHO

1. Pojistné:	
Pojistné nebezpečí	Roční pojistné
Pojištění pro případ živelního nebezpečí	19 662 Kč
Pojištění pro případ odcizení	6 773 Kč
Pojištění pro případ vandalismu	1 915 Kč
Pojištění pro případ nahodilého poškození nebo rozbití skel	1 141 Kč
Pojištění odpovědnosti za újmu – základní	52 452 Kč
Celkové roční pojistné před úpravou	81 943 Kč

2. Slevy:

Typ slevy	Výše slevy
Sleva za délku pojistného období	5 %
Jiná sleva / přírážka	35 %
Celkem sleva / přírážka	40 %

3. Pojistné po slevách:

Celkové roční pojistné po úpravě

49 166 Kč

4. Pojistné období:

Sjednává se běžné pojistné s pojistným obdobím v délce **12** měsíců.

5. Pojistné za pojistné období po zohlednění změn provedených tímto dodatkem je splatné:

- k 13. 9.

každého roku

Peněžní ústav: Česká spořitelna a.s.

Číslo účtu: 2226222

Kód banky: 0800

Konstantní symbol: 3558

Variabilní symbol: 8603293026

QR kód k vyplnění platebního příkazu
na platbu prvního pojistného:



6. Vypořádání nedoplatku

Vzniklý nedoplatek pojistného za pojistné období, v němž nabyl účinnosti tento dodatek, činí: **2 472 Kč**.

ČLÁNEK 4.

HLÁŠENÍ ŠKODNÝCH UDÁLOSTÍ

Vznik škodné události hlásí pojistník bez zbytečného odkladu na níže uvedené kontaktní údaje:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY

Centrální podatelna

Brněnská 634

664 42 Modřice

Tel: 957 105 105

datová schránka: n6tetn3

www.koop.cz

ČLÁNEK 5.

PROHLÁŠENÍ POJISTNÍKA

- Pojistník potvrzuje, že před uzavřením tohoto dodatku převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Informace pro klienta a Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
- Pojistník dále potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením tohoto dodatku převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) dokumenty uvedené v čl. 1 odst. 3) tohoto dodatku a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy ve znění tohoto dodatku a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
- Pojistník prohlašuje, že má pojistný zájem na pojištění pojištěného, pokud je osobou od něj odlišnou.
- Pojistník potvrzuje, že adresa jeho trvalého pobytu/bydliště či sídla a kontakty elektronické komunikace uvedené v tomto dodatku jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistiteli oznámí změnu adresy trvalého pobytu/bydliště či sídla nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy.

5. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné pojistnou smlouvou ve znění tohoto dodatku nejsou k datu uzavření dodatku pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele.

6. Pokud tato pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen "smlouva") podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen "registru") ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezabavuje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy. Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole "**Datová schránka**" uvést: **n6tetn3** a do pole "**Číslo smlouvy**" uvést: **8603293026**. Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách). Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

ČLÁNEK 6. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námítky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který je trvale dostupný na webové stránce www.koop.cz v sekci "O pojišťovně Kooperativa".

2. Souhlas se zpracováním osobních údajů pro účely marketingu

Pojistitel bude s Vaším souhlasem zpracovávat Vaše **identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb**, a to pro účely:

- zasílání slev či jiných nabídek třetích stran, a to i elektronickými prostředky,
- zpracování Vašich osobních údajů nad rámec oprávněného zájmu pojistitele za účelem vyhodnocení Vašich potřeb a zasílání relevantnějších nabídek (jedná se o některé případy sledování Vašeho chování, spojování osobních údajů shromážděných pro odlišné účely, použití pokročilých analytických technik).

Tento souhlas je dobrovolný, platí po dobu neurčitou, můžete jej však kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas neudělíte nebo jej odvoláte, nebudou Vám zasílány nabídky třetích stran a některé nabídky pojistitele nebude možné plně přizpůsobit Vaším potřebám. Máte také právo kdykoliv požadovat přístup ke svým osobním údajům.

Pojistník:

☐ SOUHLASÍM ☒ NESOUHLASÍM

3. Informace o zpracování osobních údajů bez Vašeho souhlasu

3.1 Zpracování pro účely plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro **plnění smlouvy**, a
- pro účely zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námítku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

3.2 Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

3.3 Zpracování pro účely přímého marketingu

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje o využívání služeb může pojistitel také zpracovávat na základě jeho **oprávněného zájmu** pro účely zaslání svých reklamních sdělení a nabízení svých služeb; nabídku od pojistitele můžete dostat elektronicky (zejména SMSkou, e-mailem, přes sociální sítě nebo telefonicky) nebo klasickým dopisem či osobně od zaměstnanců pojistitele.

Proti takovému zpracování máte jako pojistník právo kdykoli podat námítku. Pokud si nepřejete, aby Vás pojistitel oslovoval s jakýmkoli nabídkami, zaškrtněte prosím toto pole: ☒.

3.4 Povinnost pojistníka informovat třetí osoby

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případné další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

3.5 Informace o zpracování osobních údajů zástupce pojistníka

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke splnění své zákonné povinnosti vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

3.6 Podpisem tohoto dodatku potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem **Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění**, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.

ČLÁNEK 7. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 1.** Návrh pojistitele na uzavření dodatku (dále jen "nabídka") musí být pojistníkem přijat ve lhůtě stanovené pojistitelem, a není-li taková lhůta stanovena, pak do jednoho měsíce ode dne doručení nabídky pojistníkovi. Odpověď s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.
- 2.** Pojistitel neposkytne pojistné plnění ani jiné plnění či službu z pojistné smlouvy v rozsahu, v jakém by takové plnění nebo služba znamenaly porušení mezinárodních sankcí, obchodních nebo ekonomických sankcí či finančních embarg, vyhlášených za účelem udržení nebo obnovení mezinárodního míru, bezpečnosti, ochrany základních lidských práv a boje proti terorismu. Za tyto sankce a embarga se považují zejména sankce a embarga Organizace spojených národů, Evropské unie, České republiky a Spojeného království Velké Británie a Severního Irska. Dále také Spojených států amerických za předpokladu, že neodporují sankcím a embargům uvedeným v předchozí větě.
- 3.** Dodatek je vyhotoven ve 2 stejnopisech. Pojistník obdrží 1 stejnopis(y), pojistitel si ponechá 1 stejnopis(y)
- 4.** Pokud je tento dodatek uzavírán elektronickými prostředky a je pojistníkem podepisován elektronickým podpisem ve smyslu příslušných právních předpisů, který není uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, je podmínkou řádného uzavření dodatku zaplacení běžného pojistného za první pojistné období, případně jednorázového pojistného nejpozději do jednoho měsíce od data vystavení návrhu dodatku. Nebude-li v případě uvedeném v předchozí větě běžné pojistné za první pojistné období, případně jednorázové pojistné zaplaceno v tam uvedené lhůtě, dodatek se od počátku ruší. Je-li dodatek uzavírán elektronickými prostředky, nejsou vyhotovovány jeho stejnopisy.

ČLÁNEK 8.

UPOZORNĚNÍ POJISTITELE DLE § 2789 ZÁKONA č. 89/2012 Sb., OBČANSKÉHO ZÁKONÍKU

Ve smyslu § 2789 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, je konstatováno, že při uzavírání této pojistné smlouvy nebyly shledány žádné nesrovnalosti mezi požadavky klienta a nabízeným pojištěním. V případě, že ke zjištění nesrovnalostí mezi požadavky klienta a uzavřenou pojistnou smlouvou dojde při zpracování pojistné smlouvy, pojistitel upozorní pojistníka (klienta) na tyto nesrovnalosti samostatným dopisem.

Tento dodatek obsahuje přílohy:

- ZSU-500/20 – Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za újmu

Dodatek uzavřen dne: 18. 3. 2024

Jméno, příjmení / název zástupce pojistitele (získatele): Česká spořitelna, a.s., zastoupený/a: Petr Růžička
Pojišťovací zprostředkovatel zastupující pojistitele na základě plné moci
Získatelské číslo: 9930018208 IČO: 45244782
Osobní číslo spolupracovníka získatele: cen65641
Telefonní číslo: +420704867829
E-mail: petrruzicka@csas.cz

Podpis zástupce pojistitele (získatele)

Podpis pojistníka

Tato zvláštní smluvní ujednání (dále jen „ZSU“) jsou nedílnou součástí pojistné smlouvy.

V případě, že je jakékoli ustanovení těchto ZSU v rozporu s ustanovením pojistné smlouvy, má přednost příslušné ustanovení pojistné smlouvy. Nejsou-li ustanovení pojistné smlouvy a těchto ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistné smlouvy i ZSU zároveň.

V případě, že je jakékoli ustanovení pojistných podmínek vztahujících se k pojištění odpovědnosti za újmu v rozporu s ustanovením těchto ZSU, má přednost příslušné ustanovení ZSU. Nejsou-li ustanovení pojistných podmínek a ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistných podmínek a ZSU zároveň.

Článek 1 – Další výluky z pojištění

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistných podmínek a pojistné smlouvy se pojištění nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) provozováním **tržnic a stánkovým prodejem v tržnicích**,
- b) provozováním **zastaváren, heren** (hazardní hry, výherní automaty), **non-stop pohostinských zařízení** (restaurací, barů apod.),
- c) provozováním a pořádáním akcí **motoristického sportu, paintballových střelnic, bobových a motokárových drah, vozítek segway, lanových parků, bungee jumpingu, zorbingu, potápění, parasailingu, swoopingu, surfingu, raftingu, canyoningu, horolezeckého a lezeckého sportu** a obdobných aktivit,
- d) provozováním a pořádáním **cirkusových představení, poutí a pouťových atrakcí, zábavních parků**,
- e) pořádáním **tanečních zábav a diskoték pro více než 500 návštěvníků**,
- f) pořádáním koncertů a hudebních festivalů; tato výluka se neuplatní ve vztahu ke koncertům a festivalům v oblasti vážné, lidové nebo dechové hudby,
- g) činností **kaskadérů**,
- h) **porušováním integrity lidské kůže**; tato výluka se vztahuje pouze na povinnost nahradit újmu způsobenou na životě nebo zdraví v důsledku porušení integrity lidské kůže,
- i) **ochranou majetku a osob** a službami **soukromých detektivů**,
- j) činností **agentury práce**,
- k) **směnářskou činností**,
- l) **hornickou činností** a činností prováděnou **hornickým způsobem, ražbou tunelů a štol**,
- m) výrobou, opravami, úpravami, přepravou, nákupem, prodejem, půjčováním, uschováváním a znehodnocováním **zbraní a bezpečnostního materiálu**.

Článek 2 – Další výluky z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistné smlouvy a pojistných podmínek se pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) výsledky **projektové, konstrukční, analytické, testovací, poradenské, konzultační, informační, účetní, plánovací, vyměřovací nebo zaměřovací (vč. zeměměřické), výzkumné, překladatelské, zadavatelské, organizační** a jakékoli duševní tvůrčí činnosti,
- b) výsledky **zkušební, kontrolní (vč. korekční) a revizní** činnosti, s výjimkou zkoušek, kontrol a revizí elektrických, plynových, hasicích, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu,
- c) činností spočívajících v **zastupování, zprostředkování či obstarání, ve správě majetku a jiných finančních hodnot**,
- d) poskytováním **softwaru, zpracováním a poskytováním dat a informací**,
- e) poskytováním technických služeb k ochraně majetku a osob (např. montáž EZS, EPS), jde-li o újmu způsobenou v souvislosti s jakoukoli **nefunkčností či sníženou funkčností zařízení (systémů) určených k ochraně majetku a osob**,
- f) obchodem s **léčivými**, s výjimkou obchodu s volně prodejnými léčivými přípravky mimo lékárny,
- g) poskytováním **zdravotní a veterinární péče**,
- h) provozováním **tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb, poskytováním kosmetických, masérských, rekondičních a regeneračních služeb**,
- i) prováděním **geologických prací**,
- j) **úpravou a rozvodem vody, výrobou, rozvodem, distribucí a prodejem elektrické energie, plynu, tepla** apod. (tato výluka se vztahuje pouze na odpovědnost osob zabývajících se úpravou, výrobou, rozvodem, distribucí nebo prodejem předmětných médií),
- k) obchodem s **erotickým zbožím**.

Článek 3 – Pojištění odpovědnosti z provozu pracovních strojů

- 1) Pojištění se vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit újmu způsobenou v souvislosti s **vlastnictvím nebo provozem motorového vozidla sloužícího jako pracovní stroj**, včetně újmy způsobené výkonem činnosti pracovního stroje (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. b) ZPP P-600/14).
- 2) Pojištění se však nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu, pokud:
 - a) v souvislosti se škodnou událostí bylo nebo mohlo být uplatněno právo na plnění z pojištění odpovědnosti za újmu (škodu) sjednaného ve prospěch pojištěného jinou pojistnou smlouvou (zejména z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla) nebo
 - b) jde o újmu, jejíž náhrada je předmětem povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, ale právo na plnění z takového pojištění nemohlo být uplatněno z důvodu, že:
 - i) byla porušena povinnost takové pojištění uzavřít,
 - ii) jde o vozidlo, pro které právní předpis stanoví výjimku z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla nebo
 - iii) k újmě došlo při provozu vozidla na pozemní komunikaci, na které bylo toto vozidlo provozováno v rozporu s právními předpisy,
 - c) jde o újmu, jejíž náhrada je právním předpisem vyloučena z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla,
 - d) ke vzniku újmy došlo při účasti na motoristickém závodě nebo soutěži nebo v průběhu přípravy na ně.
- 3) Pojistitel poskytne z pojištění dle tohoto článku pojistné plnění:
 - a) v případě újmy způsobené výkonem činnosti pracovního stroje, která nemá původ v jeho jízdě, nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci (sublimit),
 - b) v případech neuvedených pod písm. a) nejvýše do sublimitu **500 000 Kč** ze všech pojistných událostí vzniklých z příčin nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění; pojistné plnění však současně nepřesáhne výši limitu pojistného plnění.

Článek 4 – Rozsah pojištění ve vztahu k vyjmenovaným případům odpovědnosti za újmu

- 1) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti s:
 - a) nakládáním s **nebezpečnými chemickými látkami a přípravky, stlačenými nebo zkapalněnými plyny** (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. s) ZPP P-600/14),
 - b) **provozováním vodovodů a kanalizací, úpravou a rozvodem vody**; výluka vyplývající z čl. 2 odst. 1 písm. r) ZPP P-600/14 není dotčena,
 - c) pořádáním **kulturních, prodejních a obdobných akcí**, provozováním **tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb**,
 - d) stavbou, opravami a likvidací **lodí**,
 - e) výstavbou a údržbou **přehrad, pracemi pod vodou**

poskytne pojistitel pojistné plnění maximálně do sublimitu **5 000 000 Kč** z jedné pojistné události a současně v souhrnu ze všech pojistných událostí vzniklých z příčin nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění. Pojistné plnění však současně nepřesáhne výši limitu pojistného plnění.

- 2) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání v souvislosti s:
 - a) **výrobou a obchodem s motorovými vozidly a dalšími motorovými dopravními prostředky, včetně jejich součástí a příslušenství**,
 - b) výrobou a prodejem **pohonných hmot**,
 - c) prováděním **revizí elektrických, plynových, hasicích, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu**,
 - d) poskytováním **technických služeb**,
 - e) provozováním **útluků a jiných obdobných zařízení pečujících o zvířata**

poskytne pojistitel pojistné plnění maximálně do výše **5 000 000 Kč** z jedné pojistné události a současně v souhrnu ze všech pojistných událostí vzniklých z příčin nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění, resp. v rámci sublimitu pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou práce po předání, je-li sjednán. Pojistné plnění však současně nepřesáhne výši limitu pojistného plnění, resp. výši sublimitu pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou práce po předání, je-li sjednán.

- 3) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku vzniklou **spojením nebo smísením vadného výrobku s jinou věcí a újmu vzniklou dalším zpracováním nebo opracováním vadného výrobku** poskytne pojistitel pojistné plnění (odchylně od čl. 3 odst. 2) písm. d) ZPP P-600/14) maximálně do výše **5 000 000 Kč** z jedné pojistné události a současně v souhrnu ze všech pojistných událostí vzniklých z příčin nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění, resp. v rámci sublimitu pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou práce po předání, je-li sjednán. Pojistné plnění však současně nepřesáhne výši limitu pojistného plnění, resp. výši sublimitu pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou práce po předání, je-li sjednán.

Článek 5 – Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví, držby nebo jiného oprávněného užívání nemovitosti

1) Pokud je pojistnou smlouvou sjednáno pojištění odpovědnosti za újmu:

- a) způsobenou v souvislosti s činností spočívající ve **výstavbě a následném prodeji nemovitostí** či v **nákupu a prodeji nemovitostí**,
- b) způsobenou v souvislosti s **pronájmem nemovitostí(-i)** nebo
- c) **výslovně v rozsahu odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby nemovitostí(-i)**,

vztahuje se takové pojištění odchylně od čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 na povinnost pojištěného nahradit újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby **pouze** těch **nemovitostí**, které jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu **majetkově pojištěny** u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě (i jinou pojistnou smlouvou) **proti živelním pojistným nebezpečím**, a pozemků k takovým nemovitostem příslušejících.

2) Pojištění se nad rámec čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 vztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu **vyplývající z vlastnictví nebo držby těch nemovitostí** (vč. pozemků k nim příslušejících), které:

- a) **slouží k výkonu činnosti**, pro kterou je touto pojistnou smlouvou **sjednáno pojištění**, nebo
- b) jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou **majetkově pojištěny** touto pojistnou smlouvou **proti živelním pojistným nebezpečím**.

Pro účely pojištění v rozsahu písm. b) se za pojištěného považuje vlastník nemovitosti, a to i případě, že je odlišný od pojištěného pro účely pojištění odpovědnosti za újmu uvedeného v pojistné smlouvě.

3) Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nemovitosti, která je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím, se odchylně od čl. 2 odst. 4) písm. b) a c) ZPP P-600/14 vztahuje také na případnou odpovědnost pojištěného za újmu způsobenou osobám uvedeným v citovaných ustanoveních.

4) Odchylně od čl. 2 odst. 4 písm. b) a c) ZPP P-600/14 se pojištění vztahuje také na případnou odpovědnost za škodu, za kterou pojištěný odpovídá osobám uvedeným v citovaných ustanoveních, pokud se jedná o škodu způsobenou na budově oprávněně užívané pojištěným k provozování činnosti, na kterou se vztahuje pojištění odpovědnosti za újmu sjednané touto pojistnou smlouvou, a pozemku k takové budově příslušejícímu, a to za podmínky, že předmětná budova je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím. Z pojištění v tomto rozšířeném rozsahu poskytne pojistitel ze všech pojistných událostí vzniklých z příčin nastalých v průběhu jednoho pojistného roku pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci („sublimit“), výše plnění ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku však současně nesmí v souhrnu přesáhnout výši pojistné částky sjednané pro majetkové pojištění předmětné budovy proti živelním pojistným nebezpečím u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě.

Článek 6 – Rozhodný rozsah pojištění

1) Pojistitel poskytne pojistné plnění za podmínek a v rozsahu pojištění účinných v okamžiku, kdy nastala příčina vzniku újmy; tím nejsou dotčena ujednání uvedená v čl. 5 ZPP P-600/14.

2) V případě újmy způsobené vadou výrobku se za okamžik příčiny vzniku újmy považuje okamžik, kdy byl konkrétní výrobek, který způsobil újmu, pojištěným úplatně nebo bezúplatně předán za účelem distribuce nebo používání nebo k němu bylo pojištěným převedeno vlastnické právo.

Pojištění majetku a odpovědnosti podnikatelů

Informační dokument o pojistném produktu



Společnost: Kooperativa pojišťovna, a.s., **Produkt:** TREND

Vienna Insurance Group

IČO: 47116617

Česká republika

Tento dokument poskytuje pouze základní informace o uvedeném pojistném produktu. Úplné předsmělní a smluvní informace o Vašem konkrétním pojištění naleznete v pojistné smlouvě a všech dokumentech, které jsou její součástí. Pozorně si je prosím přečtěte.

O jaký druh pojištění se jedná?

Pojištění nemovitého a movitého majetku Vaší firmy, např. obchodu, hotelu, provozovny, bytového domu, obce a odpovědnosti za újmu vzniklou jinému v souvislosti s Vaší činností, včetně újm způsobené vadou výrobku a vadou práce po předání.



Co je pojištěno?

- ✓ **nemovitý majetek** (budovy včetně příslušenství, ostatní stavby, stavební součásti a příslušenství vybudované na cizí budově)
- ✓ **movitý majetek** (zásoby, vlastní movité zařízení a vybavení, cizí předměty užívané, cizí předměty převzaté, cenině předměty a finanční prostředky, věci umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty, dokumentace)

a škody na něm způsobené

- ✓ živelní události, včetně připojištění na atmosférické srážky, vodné-stočné, nepřímý úder blesku, únik vody z akvária
- ✓ odcizením
- ✓ vandalismem, včetně sprejerů
- ✓ poškozením, rozbitím skla
- ✓ loupeží přepravovaných peněz nebo cenin
- ✓ poškozením, odcizením věcí během silniční dopravy
- ✓ poškozením, zničením stroje
- ✓ poškozením, zničením elektronického zařízení
- ✓ přerušením provozu
- ✓ další příčinou nevyloučenou z pojištění.

- ✓ **Pojištění odpovědnosti za újmu** vzniklou jinému **v souvislosti s Vaší činností**, včetně újm způsobené vadou výrobku a vadou práce po předání a následné finanční škody

s připojištěním

- nemajetkové újm
- škody na cizí věci převzaté nebo užívané
- škody způsobené provozem pracovního stroje
- nákladů zdravotní pojišťovny.

Přesný rozsah Vámi sjednaného pojištění naleznete v platné pojistné smlouvě.



Na co se pojištění nevztahuje?

- ✗ pozemky, rostliny, porosty, povrchové a podzemní vody, ložiska nerostů
- ✗ plavidla, letadla, kolejová vozidla
- ✗ vzorky, názorné modely, prototypy
- ✗ zásoby sena nebo slámy a nemovitosti, v nichž jsou uloženy
- ✗ válečné události, stávky, teroristické akty včetně chemických nebo biologických kontaminací
- ✗ zásah státní moci nebo veřejné správy
- ✗ působení jaderné energie
- ✗ na škodu způsobenou úmyslně pojištěným, pojistníkem, oprávněnou osobou nebo jinou osobou z podnětu některého z nich

Přesné znění výluk si prosím pozorně přečtěte v platné pojistné smlouvě.



Existují nějaká omezení v pojistném krytí?

- ! **maximální výše pojistného plnění pro movitý a nemovitý majetek** je dána sjednanou pojistnou hodnotou věci (pojistnou částkou, limitem pojistného plnění)
- ! **maximální výše pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu** je dána sjednaným limitem pojistného plnění
- ! pojištěný se podílí na pojistném plnění **dohodnutou spoluúčastí**
- ! škody způsobené **povodní nejsou kryty po dobu 10 dnů** od sjednání pojištění
- ! snížení pojistného plnění při **nedodržení způsobu zabezpečení** věcí při krádeži

Přesné znění limitů a omezení si prosím pozorně přečtěte v platné pojistné smlouvě.

Originál pro klienta



Kde se na mne vztahuje pojistné krytí?

- ✓ **Pojištění majetku** - na místě pojištění uvedeném v pojistné smlouvě v rámci území České republiky.
- ✓ **Pojištění odpovědnosti za újmu** - volitelná územní platnost pojištění
 - Česká republika
 - Česká republika a sousední státy
 - Evropa
 - celý svět vyjma USA a Kanady.



Jaké mám povinnosti?

- Plně a pravdivě informovat o pojišťovaném riziku před i po dobu platnosti smlouvy.
- Dbát, aby škoda nenastala, učinit opatření ke zmírnění následků škodné události, která již nastala.
- Neodkladně nahlásit škodu pojišťovně.
- Spolupracovat s pojišťovnou při určení výše škody.



Kdy a jak provádět platby?

Běžné pojistné je splatné prvním dnem pojistného období, není-li v pojistné smlouvě uvedeno jinak. Pojistné lze platit zejména převodem z bankovního účtu (příkaz k úhradě, trvalý příkaz nebo souhlas s inkasem – SINK), poštovní poukázkou, prostřednictvím SIPO nebo platebních terminálů a bankomatů bank, s nimiž máme uzavřenou dohodu o tomto způsobu placení pojistného (jejich seznam zveřejňujeme na svých webových stránkách www.koop.cz), není-li pojistnou smlouvou některý způsob vyloučen.



Kdy pojistné krytí začíná a končí?

Začíná datem uvedeným v pojistné smlouvě jako počátek pojištění a končí datem uvedeným v pojistné smlouvě jako konec pojištění.



Jak mohu smlouvu vypovědět?

Písemnou výpověď doručenou:

- do dvou měsíců ode dne uzavření pojistné smlouvy; pojištění zanikne uplynutím osmidenní výpovědní doby
- nejméně šest týdnů před koncem pojistného období; pojištění zanikne posledním dnem daného pojistného období
- do tří měsíců ode dne oznámení vzniku pojistné události pojišťovně; pojištění zanikne uplynutím měsíční výpovědní doby.

Potvrzení o pojištění odpovědnosti za újmu *

Potvrzujeme, že jsme s pojistníkem:

- Název: **STAMED s. r. o.**
- IČO: **29161941**
- adresa sídla: **330 08 Zruč – Senec, Vřesová 667**

uzavřeli pojistnou smlouvu **č. 8603293026**

Pojistník je totožný s pojištěným.

Tato pojistná smlouva je uzavřena s účinností **od 13. 9. 2021 do 12. 09. 2031.**

Pojištění je sjednáno pro případ právním předpisem stanovené odpovědnosti pojištěného za újmu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného, které jsou specifikovány v pojistné smlouvě.

Pojištění se vztahuje i na odpovědnost za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou vykonané práce, která se projeví po jejím předání, a to v souvislosti s výkonem činnosti zahrnuté do pojištění výše uvedenou pojistnou smlouvou.

Základní pojištění je sjednáno s limitem pojistného plnění ve výši: 10.000.000 Kč

Výše uvedený limit pojistného plnění je horní hranicí plnění pojistitele z jedné pojistné události. Na úhradu všech pojistných událostí nastalých během jednoho pojistného roku poskytne pojistitel pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění sjednaného v pojistné smlouvě. Je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, poskytne pojistitel na úhradu všech pojistných událostí nastalých během doby trvání pojištění pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění sjednaného v pojistné smlouvě.

Pojištění se sjednává s územní platností: **České republiky.**

* Toto potvrzení o pojištění je vystaveno na žádost pojistníka. Rozsah pojištění se řídí pojistnou smlouvou, pojistnými podmínkami a smluvními ujednáními, které jsou nedílnou součástí výše uvedené pojistné smlouvy.

V Sokolově dne 4. července 2023


.....
podpis zástupce pojistitele