

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

Číslo zprávy : F14-031120 revize 01

1. Hodnotitel:

LDN – Léčebna pro dlouhodobě nemocné Hradec Králové
Pospíšilova 351, 500 03, Hradec Králové - tel.:495 070 211
Zastoupené: MUDr. Radim Faltus – ředitel, faltus@ldnhk.cz

2. Název klinického hodnocení:

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku
Ústenka NTF s filtrem

3. Název klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku:

Ústenka NTF s filtrem

4. Výrobce a Zadavatel provedení klinického hodnocení (dále jen „zadavatel“):

PRONELATEX s.r.o, IČ: 28858956
Registrační číslo SÚKL : 063140
Národní 958, 55101 Jaroměř
Zastoupené: Ing. Radek Jásenský, Chlum 82, 50312 Všestary – výkonný ředitel, CEO,
radek.jasensky@pronelatex.cz, +420 739316395

5. Hodnotící klinický pracovník jmenovaný hlavním hodnotitelem“

Mgr. Zdeňka Václavíková – hlavní sestra LDN Hradec Králové
vaclavikova@ldnhk.cz , +420 495070216

6. Kvalifikace a praxe hodnotitele: Hlavní sestra LDN Hradec Králové, 42 let praxe na LDN Hradec Králové. Znalost a zkušenost z používání zdravotnických prostředků se stejným účelem použití, jako hodnocený zdravotnický prostředek, v náročném prostředí Léčebny pro dlouhodobě nemocné.

7. SOUHRN :

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku **Ústenka NTF s filtrem** bylo provedeno v souladu s doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev. 4 a požadavky Zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Zdravotnický prostředek **Ústenka NTF s filtrem** dosahuje maximální bezpečnosti a účinnosti, čímž splňuje výrobcem vydefinovaný požadavek na něj. Přínos jasně převažuje nad riziky a lze jej proto doporučit pro jeho určený účel použití.

8. PLÁN KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Výrobce předpokládá vysokou bezpečnost zdravotnického prostředku bez reálného zdravotního rizika pro pacienta, při použití v souladu s určeným účelem, a to s ohledem na charakter a rizikovou třídu zdravotnického prostředku. Výrobce dále předpokládá relevantní přínos pro pacienta v tom ohledu, že zdravotnický prostředek bude účinný v uvedených indikacích.

9. OBECNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Název zdravotnického prostředku, varianty, třída rizika, příslušenství a součásti (včetně software):

Ústenka NTF s filtrem

Třída ZP: I (neměřící, opakovatelně použitelný)

Určený účel použití:

Ústenka NTF s filtrem je zdravotnický prostředek, který zakrývá ústa a nos personálu, aby se minimalizoval přímý přenos infekčních částic mezi personálem a pacientem a také slouží k ochraně personálu před kapalnými částicemi šířených z pacienta rozstříkem.

Zařazení/skupina zdravotnického prostředku:

Kód generické skupiny zdravotnického prostředku: 37713 Surgical/medical face mask, reusable

Prostředek umístovaný zdravotnickým personálem přes nos a ústa za účelem prevence přenosu vzduchem přenášených organismů během provádění chirurgického výkonu nebo vyšetření. Je vyroben z porézního materiálu nebo textilie, které uživateli umožňují přes masku normálně dýchat, a v typickém případě je držen na místě tkaničkami, které se upevňují vzadu na hlavě uživatele. Jedná se o prostředek pro opakované použití.

A flexible, loose-fitting mask designed to be placed over the mouth and/or nose of a healthcare worker to permit normal breathing while protecting the patient and wearer from the transfer of large particles (e.g., blood, body fluids, and airborne particulate materials) during medical procedures and patient examination; it is not a form-shaped filtering device (i.e., not a respirator). It is made of a flexible, porous fabric or paper material and is typically secured using elastic head straps or ties; it may incorporate a forming nose piece (metal wire) and/or transparent face/eye visor intended to protect the upper face/eyes from debris/fluid. This is a reusable device.

Fáze životního cyklu:

Označený CE

Indikace, název onemocnění/stavu/fáze onemocnění/závažnosti/příznaků/apod., které mají být pomocí ZP léčeny/diagnostikovány/ jinak zajišťovány:

Jedná se o různé typy infekce, u kterých je možno snížit přenos infekce z uživatele na okolí (chřipka, COVID19, aj.)

Cílová skupina:

Dospělé osoby nezávisle na věku a pohlaví.

Cílový uživatel:

Zdravotnický pracovník i laik

Oblast aplikace na lidském těle:

Zdravotnický prostředek se aplikuje na obličej.

Doba působení/kontaktu s lidským tělem

Dle potřeby, opakované použití je možné.

Forma použití:

Opakovatelně použitelné

Četnost aplikace:

Dle potřeby.

Informace o kontaktu ZP se slizničními membránami/invazivitě/ implantabilitě

Zdravotnický prostředek nepřichází do styku se slizničními membránami, je neinvazivní a neimplantabilní.

Kontraindikace:

Kontraindikace nejsou známy.

Výrobce doporučená opatření při použití:

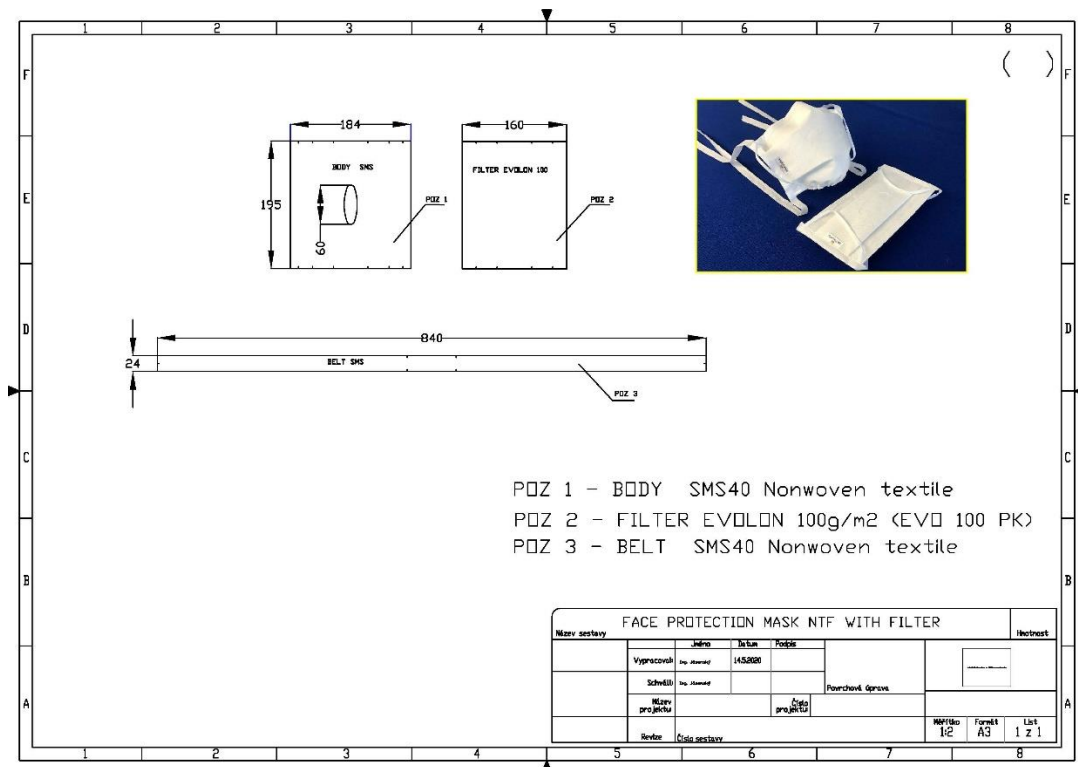
Filtrační BFE účinnost ≥ 92 %. Typ IR, reusable.

Další případné doplňující informace:

Výrobek by měl být skladován v suchu a měl by být skladován mimo přímé sluneční záření.

Složení:

Technická specifikace:



FACE PROTECTION MASK NTF WITH FILTER

POZ.1 – Body – material nonwoven textile SMS 40
 POZ.3 - Belt - material nonwoven textile SMS 40

Manufacturer :

PFNonwovens Czech s.r.o.
 Přímětická 86
 669 04 Znojmo
 Czech Republic
 POZ.2 - FILTER material EVOLON 100g/m2 - EVO 100 PK

Manufacturer:

The product brand marked ® is a registered trademark of **Carl Freudenberg KG** in several countries.
 Reference: Q/PRO/DOC/001 | Version: 1 | Latest update: 28/11/2019 Freudenberg Performance
 Materials s.a.s. · 20, rue Ampère · 68027 Colmar · France · evolon@freudenberg-pm.com ·
 www.evolon.com · www.freudenberg-pm.com

Covid19 – Following the tests conducted by the French Government Defence procurement and technology agency (DGA - Direction Générale de l'Armement) and available by 30/03/2020, here are the main results as regards Evolon®:

EVO 100 PK

AIR permeability @ 100Pa EN14683 l/m2/sec - 60.1
 Protection against aerosols particle size 3um EN14683 % 96.7

Sterilita:

Zdravotnický prostředek je opakovaně sterilizovatelný.

Radioaktivita:

Zdravotnický prostředek není radioaktivní.

Způsob dosažení zamýšleného účelu:

Zdravotnický prostředek se nasadí na obličej přes nos a ústa.

Princip fungování

Ústenka NTF s filtrem slouží jako mechanická bariéra, což vede ke snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

Informace, zda ZP obsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti

Zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň ani krevní složky.

10. Současný stav

Obličejové masky - ústenky jsou velmi užitečným výrobkem pro jednotlivce, který zakrývá nos a ústa nositele. [1] V současné době se stále více objevují nová virotická onemocnění, u kterých je nutno řešit opatření související s nošením obličejových masek/roušek či respirátorů. V současné době se celý svět potýká s epidemií koronaviru SARS-CoV-2, kterou dne 11.3.2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) za pandemii. [2] Na základě tohoto faktu schválila vláda České republiky zákaz vycházení bez pokrývky nosu a úst, a to s účinností od 19.3.2020. Nošení roušek či respirátorů se tedy stalo povinnou výbavou. Podobná opatření byla vyhlášena i v jiných státech napříč celým světem. [3] Používání ochrany dýchacích cest je jedno z důležitých preventivních opatření, které pomáhá omezit šíření respiračních onemocnění, včetně onemocnění COVID-19 způsobené virem SARS-CoV-2. Existuje několik různých typů obličejových masek a respirátorů. Z důvodu určeného účelu použití se doporučuje u běžné populace nosit roušky, a u některých vybraných profesí naopak respirátory. Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo dne 27.3.2020 doporučení k nošení respirátorů či roušek pro vybrané profese. Respirátory FFP3, společně s ochranou očí, by měli používat primárně zdravotničtí pracovníci pracující v prostředí s vysokou pravděpodobností kontaktu s infikovaným aerosolem, například urgentní příjem v nemocnicích či infekční kliniky s nakaženými pacienty nebo také pracovníci zdravotnické záchranné služby či pracovníci laboratoří (COVID-centra). Respirátory nebo polomasky na úrovni FFP3 je doporučováno používat také pracovníkům čističek odpadních vod, kteří se pohybují v blízkosti technologií provozu s výskytem vodních par.

Respirátory FFP2 jsou vhodné pro profese jako jsou ostatní lékaři, praktičtí lékaři, ambulantní specialisté, lékárníci. Dále jsou tyto respirátory vhodné pro zdravotnický personál na odběrových místech a zubní lékaře, kteří by měli mít respirátory doplněny štítem. Respirátory FFP2 jsou vhodné také pro prodavače, řidiče MHD, hasiče, policisty a příslušníky armády, pokud jsou v častém přímém styku s veřejností. V neposlední řadě také v potravinářském průmyslu, v tzv. čistých provozech. Pro běžné občany, ostatní profese a činnosti, včetně pracovníků v průmyslu či potravinářství, jsou doporučovány roušky jednorázové nebo i látkové, případně respirátory FFP1. [4]

Ústenka NTF je osazena filtrem ze spěkaných nanovláken. Velikost a struktura nanovláken má dvě klíčové vlastnosti. Jemná struktura vláken zachytává drobné částice definované velikostí a funguje jako respirační filtr s účinností 96,7%. Struktura nanovláken má výrazně větší povrch a tím je filtr v sobě schopen vázat vlhkost a kapénky s potenciální nákazou, ve výrazně větší míře, než běžný filtrační materiál. Kapénková nákaza je vázána ve 100%, dokud není filtr hydratován. Z pohledu prevence ochrany uživatele a jeho okolí před nákazou, šířenou formou kapének je absorpční vlastnost filtru významným faktorem zvyšující účinnost zdravotnického prostředku. Výrobek lze opakovaně ošetřit vyvařením, či horkou párou.



Nanovlákna mají průměr 200-420 nm
 Jemná struktura prostorové sítě brání průniku roztočů, bakterií a malých částic
 Kapénky s virovou nákazou jsou vázány uvnitř nanovlákněné prostorové sítě

Postup údržby:

Po použití provedena dezinfekce postřikem dezinfekčním roztokem s vysokým obsahem alkoholu.

Uloženo do uzavíratelného boxu.

Praní při 90st.C, celý prací cyklus, 2 hodiny, použit prací vak, práno samostatně bez jiného druhu prádla, prací dezinfekční prostředek schválený dle interních předpisů

Zařízení: průmyslová pračka PRIMUS

Způsob sušení: automatická sušička PRIMUS

Po vysušení uloženo do uzavíratelného, předem vydezinfikovaného boxu.

11. HODNOCENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

11.1 Datum zahájení klinického hodnocení

25.3.2020

Poskytovatel: LDN Hradec Králové

11.2 Datum ukončení klinického hodnocení

30.10.2020

11.3 Druh klinického hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno na základě odborné literární rešerše.

11.4 Prokázání rovnocennosti

Základní srovnání hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku je provedeno v Tab. 1. (uvedené níže) Test rovnocennosti zdravotnických prostředků podle MEDDEV 2.7/1 rev. 4. je následně proveden v Tab. 4 Klinického hodnocení (F14-031120).

	Hodnocený zdravotnický prostředek	Rovnocenný zdravotnický prostředek
Výrobek	Ústenka NTF s filtrem	Zdravotnická obličejová maska
Výrobce	Pronelatex s.r.o. Národní 958 551 01 JAROMĚŘ	BATIST Medical a.s. Nerudova 309 549 41, Červený Kostelec
Složení	Netkaná textilie PP, PA, PS (spunbond, meltblown)	Netkaná textilie PP (spunbond, meltblown)
Způsob aplikace	Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.	Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.
Indikace	Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.	Určeným účelem použití obličejové masky je ochrana okolí proti šíření virové nebo bakteriální infekce filtrační funkcí materiálu masky. Materiál filtruje viry a bakterie.

Na základě hodnocení průkazu rovnocennosti lze konstatovat, že hodnocený zdravotnický prostředek Ústenka NTF s filtrem, výrobce PRONELATEX, s.r.o. a zdravotnický prostředek ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA výrobce Batist Medical a.s. jsou rovnocenné na základě porovnání klinických, technických a biologických vlastností v souladu s MDR, Přílohou XIV a MEDDEV 2.7/1 rev. 4 a lze učinit tento závěr:

Zdravotnický prostředek **ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA** je rovnocenným zdravotnickým prostředkem k hodnocenému zdravotnickému prostředku **Ústenka NTF s filtrem** a klinické údaje získané z jeho klinické aplikace lze použít pro klinické hodnocení hodnoceného zdravotnického prostředku.

11.5 Klinická data vytvořená výrobcem:

Parametry dle EN 149 : A1 2009 pro průmyslové respirátory FFP:

Průdušnost:

tlaková ztráta při průtoku 160 l/min je 2,8 mBar
VYHOVUJE respirátorům FFP1, FFP2, FFP3

Parafinový test:

expozice 120mg/parafinového aerosolu při průtoku 95 l/min – 100% – záchyt
VYHOVUJE respirátorům FFP1, FFP2, FFP3

Parametry dle EN 14683 pro zdravotnické masky:

Odolnost proti průniku syntetické krve při tlaku 17 kPa a objemu 2ml – 100% záchyt

BFE – bakteriální filtrační efektivita při průtoku 28 l/min Staphylococcus aureus ATCC 6538 po 24 hod/36 st.C – 93,57+-1,43 %

Filtrační efektivita částic velikosti 3um dle EN14683 – 96,7% při průtoku 60,1 l/m2/sec

Opakovatelně použitelné

UV-C – STERILIZOVÁNO

ATESTY dle příslušných EN norem:

Ústenka NTF s filtrem byla testována v notifikované laboratoři DEKRA dle EN 149: 2001 + A12009 pro průmyslové respirátory FFP

v notifikované laboratoři AITEX jako zdravotnická maska dle EN 14683:2009 + AC2019

DEKRA (Essen, Německo) protokol: Nr. 3420005.10/20PSA

AITEX (Alicante, Španělsko) protokol: 2020TM2799

Prohlášení o shodě – označení CE dle 93/42/EEC CE TYPE IR

11.6 Klinická data z odborné literatury

Sběr a identifikace dat byl proveden formou vyhledávání odborné literatury. Cílem vyhledávání bylo získání relevantních klinických dat o zdravotnickém prostředku a popsání současného stavu problematiky (popis klinické situace, identifikace potenciálních rizik atd.). Vyhledávání bylo objektivní, tzn. Byla hledána příznivá i nepříznivá data, která jsou relevantní ke zdravotnickému prostředku. Odborná literatura byla vyhledávána na základě několika klíčových slov pomocí zdrojů dat, které jsou obecně popsány v klinickém hodnocení zdravotnického prostředku Ústenka NTF s filtrem. Jako klíčová slova byla zvolena následující: face mask. Zdrojem odborných studií byly internetové databáze Web of Science, PubMed, Science Direct.

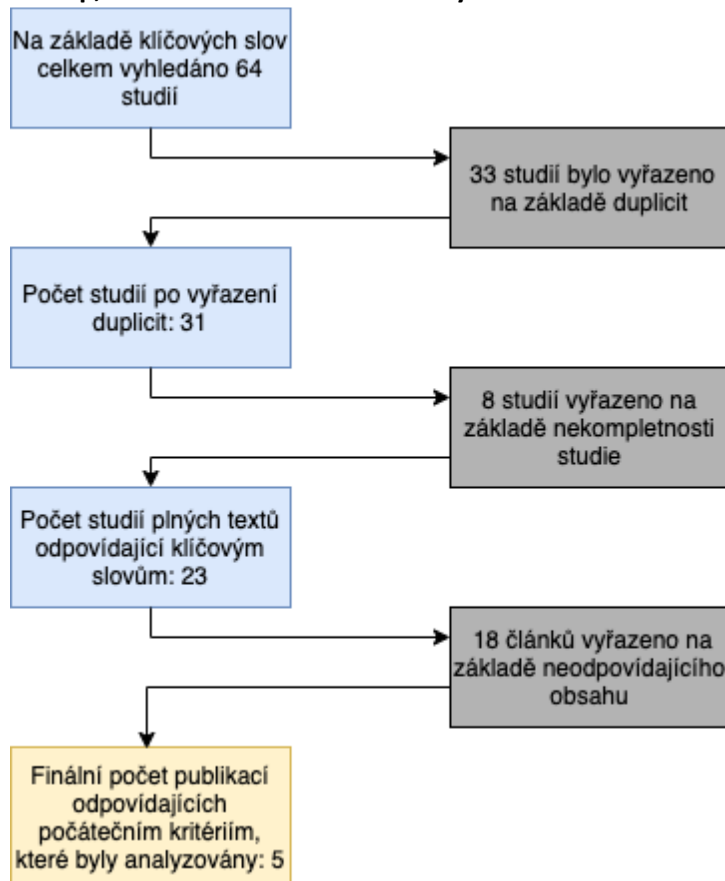
Počet nalezených studií: 64.

Počet použitých studií: 5.

Výsledky vyhledávání jsou načrtnuty v níže uvedené tabulce:

Název databáze	Klíčová slova	Počet výsledků hledání	Počet použitých studií
Web of Science	Face mask	14	4
PubMed	Face mask	40	6
Science Direct	Face mask	10	2

Postup, na základě kterého došlo k vyhledání relevantních dat:



11.5 SOUHRN A POSOUZENÍ KLINICKÝCH DAT

Morishima et al. se ve své studii zabývali tvarem obličejových masek. Jedním z požadavků na obličejovou masku je těsné spojení mezi vrstvou masky a kontur obličeje nositele. [1] Omezená dostupnost vakcíny a možnost rezistence na antivirové léky vedly k výzvám ke stanovení účinnosti opatření proti zmírnění pandemické chřipky. Aiello et al. vypracovali studii, jejímž cílem bylo prozkoumat, zda používání obličejových masek spolu s hygienou rukou snižuje míru onemocnění podobného chřipce. Studie probíhala v letech 2007-2008 a jednalo se o randomizovanou intervenční studii, do které bylo zapojeno 1 178 mladých dospělých jedinců. Bylo zjištěno, že kombinace obličejových masek a hygieny rukou může snížit výskyt virových onemocnění podobných chřipce. Tato opatření by měla být doporučována v přeplněném prostředí na začátku pandemie chřipky. [5] Mnoho zemí vyrábí obličejové masky pro použití jako nefarmaceutický zásah ke kontrole přenosu viru během pandemie chřipky. MacIntyre, et al. Připravili randomizovanou studii srovnávající nošení chirurgických masek s nenošením žádné masky při prevenci virotických onemocnění typu chřipka v domácnostech. Bylo zjištěno,

že používání obličejových masek v domácnosti je spojeno s nízkou adhezí a není účinná při sezónních respiračních onemocněních. Během pandemií je však použití obličejových masek účinnější a pandemický přenos tak lze v domácnostech snížit.[6] Huang et al. ve své studii řeší problematiku používání obličejových masek i jako ochranu proti znečištěnému ovzduší. Nicméně konstatuje, že obličejové masky jsou efektivnější jako ochrana proti virotickým onemocněním. Masky jsou obvykle vyráběny z tří vrstev bavlněných, nebo jiných materiálů. Tyto materiály zpravidla zachytí kapky, přes které lidé přenášejí bakterie či viry výdechem, nikoli však malé částice ve vzduchu jako jsou například toxické plyny. U bakterií či virů se však jedná o velikost kapek pylových či prachových zrn až do cca 100 µm, pro které jsou standardní obličejové masky účinné. [7] Zhang et al. ve své studii řešil, zdali jsou účinné obličejové masky při letu. Tato studie probíhala na základě přenosu chřipky H1N1 v letadle. Bylo zjištěno, že nošení obličejové masky při letu je ochranným faktorem proti chřipkové infekci.[8]

Jednorázové roušky představují celosvětově, v období koronavirové pandemie, obrovskou ekologickou zátěž. Jejich likvidace je poměrně složitá a nákladná. Přitom se jedná o kontaminovaný materiál, vyžadující speciální zacházení. Tyto skryté náklady výrazně zdražují použití jednorázových roušek. Šetrným praním Ústenek NTF s filtrem můžeme dosáhnout až 50 sterilizačních cyklů. Balíček 10 ústenek NTF, když ji uživatel střídá za novou každé 4 hodiny, vydrží teoreticky 2000 hodin nošení, což je 250 pracovních směn. Za tu dobu, by se se spotřebovalo 1000 jednorázových roušek, které by se měly měnit každé dvě hodiny.

10 Pack Ústenky NTF nahradí 1000 jednorázových roušek. Po celou dobu doporučeného nošení, dle návodu výrobce Ústenky NTF s filtrem, výrobce laboratorně ověřil schopnost zdravotnického prostředku 100% záchytu kapénkové nákazy s koronavirem.

11.7 POŽADAVEK NA BEZPEČNOST

Požadavek na bezpečnost je prvním a druhým bodem přílohy č. 1 k nařízení vlády, které zní:

- Zdravotnický prostředek je navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozil klinický stav nebo bezpečnost pacientů, ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to vzhledem k tomu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro pacienta a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:

- snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán
- posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, popřípadě i zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen.
- Řešení, která výrobce zvolil při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, jsou v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce vycházel z těchto zásad v uvedeném pořadí:
 - vyloučit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí zdravotnického prostředku,
 - učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
 - informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

11.8 POŽADAVEK NA VÝKON

Požadavek na výkon je třetím bodem přílohy č. 1 k nařízení vlády, jenž zní:

- Zdravotnický prostředek dosahuje své funkční způsobilosti určené výrobcem a je navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro daný účel použití vyhovujícím definici zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se specifikací výrobce.

11.9 POŽADAVEK NA PŘIJATELNOST NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Požadavek na přijatelnost nežádoucích vedlejších účinků je šestým bodem přílohy č. 1 k nařízení vlády, jenž zní:

- Každý vedlejší účinek zdravotnického prostředku může představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s určenými účinky zdravotnického prostředku. Vzhledem k faktu, že zatím nebyl ani u rovnocenných či podobných zdravotnických prostředků prokázán vedlejší účinek je tento požadavek splněn.

12. ZÁVĚR

V rámci klinického hodnocení zdravotnického prostředku **Ústenka NTF s filtrem** byla prokázána funkční účinnost hodnoceného zdravotnického prostředku a bezpečnost pro zdraví osob při použití ve smyslu určeného účelu. Tím bylo ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích prokázáno dosažení účinnosti určené výrobcem a prokázána

bezpečnost a účinnost

hodnoceného zdravotnického prostředku při použití za stanovených podmínek a pro určený účel použití. Zdravotnický prostředek neohrožuje klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob. Hodnocený zdravotnický prostředek je ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích na základě provedeného klinického hodnocení s využitím rovnocenných klinických údajů v běžných podmínkách použití

bezpečný a účinný.

Pro hodnocený zdravotnický prostředek je zaveden systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými baleními po jejich uvedení na trh a tento postup je pravidelně aktualizován. Klinické hodnocení a dokumentace ke klinickému hodnocení jsou aktivně aktualizovány za využití údajů získaných z poprodejního dozoru a sledovatelnosti zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh.

Za hodnotitele odsouhlasila: Mgr. Zdeňka Václavíková

13. PŘÍŠTÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ

Následující klinické hodnocení bude provedeno v březnu, 2025. Revize klinického hodnocení musí být provedena:

- pokud dojde ke změně legislativy nebo souvisejících technických norem,
- na základě shromáždění aktualizovaných klinických údajů ve fázi dozoru po uvedení na trh nebo
- pokud dojde ke změně výrobku.


Vypracoval: Ing. Radek Jásenský

V Jaroměři, dne 3.11.2020

14. DATA A PODPISY

Hlavní hodnotitel:

LDN – Léčebna pro dlouhodobě nemocné Hradec Králové
Pospíšilova 351, 500 03, Hradec Králové - tel.:495 070 211
Zastoupené: MUDr. Radim Faltus – ředitel
V Hradci Králové
Dne: 3.11.2020

Faltus Radim MUDr. 

61	Léčebna pro dlouhodobě nemocné
358	Pospíšilova 351
000	500 03 Hradec Králové

.....

Hodnotící klinický pracovník Mgr. Zdeňka Václavíková

V Hradci Králové
Dne: 3.11.2020

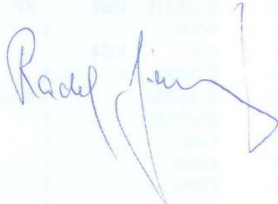
Václavíková Zdena Mgr. 

61	Léčebna pro dlouhodobě nemocné
358	Pospíšilova 351
000	500 03 Hradec Králové

.....

Zadavatel a výrobce Pronelatex s.r.o. , Ing. Radek Jásenský

V Jaroměři
Dne: 3.11.2020



Pronelatex s.r.o.
Národní 958, 551 01 JAROMĚŘ
IČ: 28858956
DIČ: CZ28858956

.....

15. POUŽITÁ LITERATURA

- [1] MORISHIMA, Mika a Tamaki MITSUNO. Analysis of hygienic face mask patterns for young people. *Textile Research Journal* [online]. 2019, **89**(21–22), 4670–4680. ISSN 00405175. Dostupné z: doi:10.1177/0040517519840635
- [2] KOPECKI, Dawn, Berkeley Jr. LOVELACE, William FEUER a Noah HIGGINS-DUNN. *World Health Organization declares the coronavirus outbreak a global pandemic*. 2020.
- [3] VLÁDA ČESKÉ REPUBLIKY. USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY ze dne 13. března 2020, o přijetí krizového opatření [online]. 2020. Dostupné z: <https://www.vlada.cz/cz/media-centrum/aktualne/vladarozhodla-o-povinnosti-nosit-mimo-domov-ochranneprostedky-avyclenila-seniorum-cas-pro-nakupovani-potravin-180451/>
- [4] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. *Doporučení k nošení respirátorů a roušek (ústenek) a doporučené třídy ochrany pro vybrané profese - Tisková zpráva* [online]. 2020. Dostupné [z: https://koronavirus.mzcr.cz/doporuzeni-k-noseni-respiratoru-arousek-ustenek-a-doporucene-tridy-ochrany-pro-vybrane-profese/](https://koronavirus.mzcr.cz/doporuzeni-k-noseni-respiratoru-arousek-ustenek-a-doporucene-tridy-ochrany-pro-vybrane-profese/)
- [5] AIELLO, Allison E., Vanessa PEREZ, Rebecca M. COULBORN, Brian M. DAVIS, Monica UDDIN a Arnold S. MONTO. Facemasks, hand hygiene, and influenza among young adults: A randomized intervention trial. *PLoS ONE* [online]. 2012, **7**(1). ISSN 19326203. Dostupné z: doi:10.1371/journal.pone.0029744
- [6] MACLINTYRE, C. Raina, Simon CAUCHEMEZ, Dominic E. DWYER, Holly SEALE, Pamela CHEUNG, Gary BROWNE, Michael FASHER, James WOOD, Zhanhai GAO, Robert BOOY a Neil FERGUSON. Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. *Emerging Infectious Diseases* [online]. 2009, **15**(2), 233–241. ISSN 10806040. Dostupné z: doi:10.3201/eid1502.081167
- [7] HUANG, Wei a Lidia MORAWSKA. Face masks could raise pollution risks. *Nature* [online]. 2019, **574**(7776), 29–30. ISSN 14764687. Dostupné z: doi:10.1038/d41586-019-02938-1
- [8] ZHANG, Lijie, Zhibin PENG, Jianming OU, Guang ZENG, Robert E. FONTAINE, Mingbin LIU, Fuqiang CUI, Rongtao HONG, Hang ZHOU, Yang HUAI, Shuk Kwan CHUANG, Yiu Hong LEUNG, Yunxia FENG, Yuan LUO, Tao SHEN, Bao Ping ZHU, Marc Alain WIDDOWSON a Hongjie YU. Protection by face masks against influenza A(H1N1)pdm09 virus on trans-pacific passenger aircraft, 2009. *Emerging Infectious Diseases* [online]. 2013, **19**(9), 1403–1410. ISSN 10806040. Dostupné z: doi:10.3201/eid1909.121765