



ředitel  
Doc. MUDr. Jaroslav Feyereisl, CSc.

vedoucí  
MUDr. Petr Velebil, CSc.

vedoucí  
Doc. MUDr. Jaroslav Feyereisl, CSc.

## ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

(dle zákona č. 123/200 Sb.)

### Zadavatel:

Eva Řežábková  
Hrdinova 468/26  
196 00 Praha - Čakovice  
IČO: 87822199

### Poskytovatel:

Ústav pro péči o matku a dítě  
Podolské nábřeží 157  
147 00 Praha 4  
IČO: 00023698

### Zkoušející:

Doc. MUDr. Zbyněk Straňák, CSc. – primář novorozeneckého oddělení  
Hovorčovice 508  
250 64 Praha – východ

### Kvalifikační předpoklady zkoušejícího:

Úplné kvalifikační předpoklady, 2 atestace, 20 let praxe v oboru neonatální péče, primář novorozeneckého oddělení, docent 3. LF UK

### Další osoby, které se zúčastnily klinického hodnocení:

Ošetřující personál novorozenecké Jednotky intenzivní péče Ústavu pro péči o matku a dítě

### Název klinického hodnocení:

Pelíšek pro děti NEOBED  
Pelíšek pro děti NEOBED INTENZIV

### Charakteristika klinického hodnocení:

Klinické hodnocení bylo provedeno na základě analýzy předložených údajů (Institut pro testování a certifikaci a.s., Osvědčení o zápisu úřadu pro harmonizaci – ochranné známky a vzory). Výrobky byly používány na Oddělení resuscitace a intenzivní péče pro novorozence Ústavu pro péči o matku a dítě.

**Charakteristika zdravotnického prostředku:**

Pelíšky pro děti NEOBED a NEOBED INTENZIV se používají při ošetřování nedonošených i donošených novorozenců v inkubátoru nebo lůžku k zajištění maximálního komfortu novorozence při polohování a ošetřování.

**Výrobce:** Eva Řežábková, IČO: 87822199

**Zahájení klinického hodnocení:** 27.3.2012

**Ukončení klinického hodnocení:** 22.5.2012

**Zpráva vypracována dne:** 23.5.2012

**Zadavatel předložil dle ujednání se zkoušejícím následující dokumentaci:**

Popis zdravotnického prostředku NEOBED

Materiálové složení zdravotnického prostředku

Způsoby desinfekce zdravotnického prostředku

Osvědčení o hygienických požadavcích MZ ČR na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let (Institut pro testování a certifikaci a.s.)

Certifikát o registraci

Fotodokumentaci

**Vyjádření zkoušejícího:**

V průběhu klinického hodnocení byly analyzovány pelíšky NEOBED a NEOBED INTENZIV u novorozenců velmi nízké a extrémně nízké porodní hmotnosti. Výrobky představují výrazné zlepšení ošetrovatelské péče u velmi vulnerabilní populace pacientů. Použité prostředky umožňují individualizovat potřeby novorozence, optimalizovat jeho polohu a snížit negativní vlivy nesprávné polohy. Předpokládáme, že možnost správného a individualizovaného polohování nedonošených novorozenců může mít pozitivní efekt na psychomotorický vývoj rizikové populace novorozenců, snížení negativního vnímání prostředí intenzivní péče a zvýšení celkového komfortu dítěte.

**Závěr:**

Zdravotnický prostředek, který je předmětem této zprávy, je vhodný pro poskytování zdravotní péče v ČR dle platných právních předpisů.

**Publikace:**

www.thebabywearer.com: CORRECT POSITIONING: For the Safety & Comfort of your Newborn Infant sleep positioning by nursery staff and mothers in newborn hospital nurseries. Nurs Res. 2004 Mar-Apr;53(2):122-9

Podpis zkoušejícího:

Razítko a podpis zadavatele:

Razítko a podpis poskytovatele -ZZ:

V Praze dne 23.5.2012

**ÚSTAV PRO PÉČI O MATKU A DÍTĚ**

Podolské nábřeží 157

PSČ 147 00 PRAHA 4 - PODOLÍ

vedoucí pediatrického pracoviště

**ÚSTAV PRO PÉČI O MATKU A DÍTĚ**

Podolské nábřeží 157

PSČ 147 10 PRAHA 4 - PODOLÍ