

TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 8: KLINICKÉ HODNOCENÍ OCHRANNÁ ROUŠKA

Nomenklatura:	TD08	Verze:	29052020
Platí od:	29.05.2020	Nahrazuje:	--
Skartační znak:	A		

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE A USTANOVENÍ

Název dokumentu: Technická dokumentace: Klinické hodnocení zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA.

Účel dokumentu: Účelem tohoto dokumentu je zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA. Tento dokument je vytvořen v souladu s doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under 93/42/EEC and 90/385/EEC, zákonem č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon“) a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále „nařízení vlády“).

Definice klinického hodnocení: Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení účelu použití stanoveného výrobcem, a to v běžných podmínkách jeho použití.

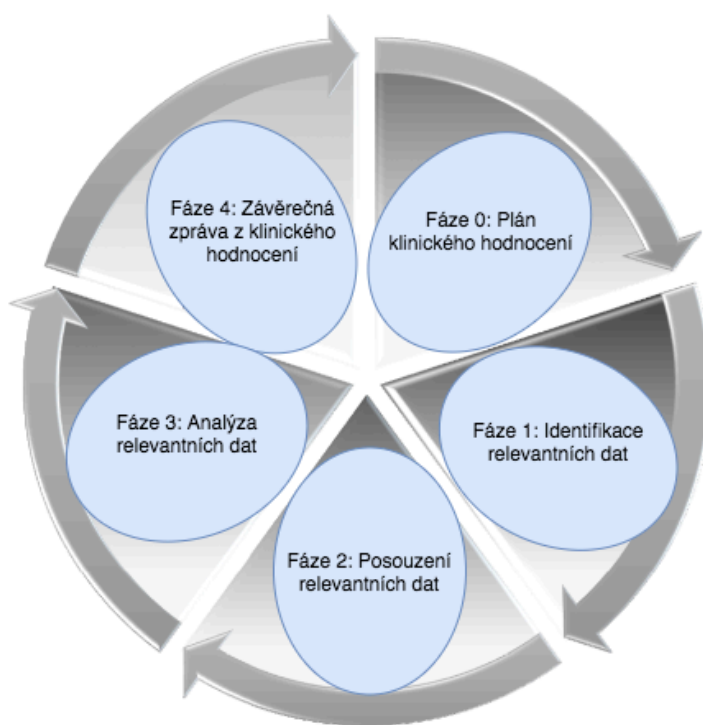
Hodnotitel: Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být podle zákona pouze příslušně kvalifikovaný odborník nebo skupina odborníků se znalostmi:

- a) o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití,
- b) v oblasti vývoje zdravotnických prostředků včetně klinického zkoušení a biostatistiky a
- c) o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit.

2 POSTUP KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení je založeno na podrobné analýze klinických dat, která jsou relevantní na základě určeného účelu použití zdravotnického prostředku. Klinická data mohou pocházet z fází před i po uvedení na trh a zahrnují údaje o výkonu a klinické bezpečnosti zdravotnického prostředku.

Postup klinického hodnocení je rozdělen do několika fází (Obr. 1).



Obr. 1: Postup klinického hodnocení dle MEDDEV 2.7/1 rev. 4.

Fáze 0: Plán klinického hodnocení: Tvorba průzkumu a plánování klinického hodnocení. Tento slouží jako základ pro další fáze klinického hodnocení a je založen na základních požadavcích, klinické perspektivě, charakteristice a původu zdravotnického prostředku.

Fáze 1: Sběr a identifikace relevantních dat: Klinická data se získávají prostřednictvím:

- a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,
- b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo
- c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

Fáze 2: Posouzení relevantních dat: Hodnocení dat na základě důvěryhodnosti, relevance a váhy. V případě získání dat z odborné literatury je váha dat založena na úrovni důkazů studie, ze které pocházejí. Typy studií a jejich úrovně důkazů jsou uvedeny níže (Tab. 1).

Tab. 1: Typy studií a jejich úrovně důkazů

Úroveň důkazů	Typ studie
Úroveň I	Zaslepená randomizovaná kontrolovaná studie se značnou statistickou významností nebo úzkými intervaly spolehlivosti, Kohortová studie splňující výše uvedená kritéria, Systematická rešerše výše uvedených studií.
Úroveň II	Nezaslepená randomizovaná kontrolovaná studie s použitím spolehlivých statistických metod hodnocení výsledků, Kohortová studie splňující výše uvedená kritéria, Systematická rešerše výše uvedených studií nebo studií úrovně I s nekonzistentními výsledky.
Úroveň III	Kontrolovaná případová studie bez randomizace a zaslepení s použitím spolehlivých statistických metod hodnocení výsledků, Retrospektivní studie , Systematická rešerše výše uvedených studií.
Úroveň IV	Případová studie bez statisticky odůvodněné populace, Pacientské kazuistiky .
Úroveň V	Názory expertů .

Fáze 3: Analýza relevantních dat: Vyvození závěru o:

- Splnění základních požadavků na výkon a bezpečnost zdravotnického prostředku dle nařízení vlády a poměr přínosu a rizika.
- Obsahu dalších informačních materiálů dodaných výrobcem (např. značení, návodu k použití, propagačních materiálů atd.).
- Zbytkových rizicích, nejistotách a nezodpovězených otázkách (včetně vzácných komplikací, dlouhodobého výkonu a bezpečnosti při širokém použití zdravotnického prostředku), zda jsou akceptovatelná pro získání označení CE a jsou potřeba být řešeny ve fázi dozoru po uvedení na trh.

Fáze 4: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení: Závěrečná zpráva obsahuje souhrn hodnocení všech relevantních klinických dat, které jsou obsaženy v ostatních částech technické dokumentace.

3 FÁZE 0: PLÁN KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Výrobcem definovaný požadavek na bezpečnost a účinnost

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.

3.2 Popis zdravotnického prostředku

Obecné informace ke zdravotnickému prostředku:	
Název zdravotnického prostředku, varianty, třída rizika, příslušenství a součásti (včetně software):	OCHRANNÁ ROUŠKA Třída ZP: I (neměřící, nesterilní)
Určený účel použití:	Zdravotnická obličejová maska BFE >95%, kategorie IIR. Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.
Zařazení/skupina zdravotnického prostředku:	GMDN – 18094 Airway protection face mask
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 kontaminaci z uživatele na okolí pomocí aplikace obličejové masky (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 – přes ústa a nos.
Doba působení/kontaktu s lidským tělem	Dle potřeby, jedná se však o zdravotnickou pomůcku, která je jednorázová, tedy opakované použití není možné.
Forma použití:	Výrobek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko kontaminace a může dojít ke zhoršení vlastností.
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 účinnost $\geq 95\%$. Typ IIR.
Další případné doplňující informace	Výrobek by měl být skladován v suchu a měl by být skladován mimo přímé sluneční záření.
Obecný popis zdravotnického prostředku:	
Složení:	Netkaná textilie – 3 vrstvy.
Sterilita	Zdravotnický prostředek je nesterilní.
Radioaktivita	Zdravotnický prostředek není radioaktivní.
Způsob dosažení zamýšleného účelu	Zdravotnický prostředek se nasadí na obličej přes nos a ústa.
Princip fungování	OCHRANNÁ ROUŠKA slouží jako mechanická bariéra, což vede ke snížení kontaminace okolí vydechovaným aerosolem.
Informace o materiálech použitých ve zdravotnickém prostředku, se zaměřením na materiály přicházející do kontaktu s pacientem nebo uživatelem	OCHRANNÁ ROUŠKA je vyrobena ze 3 vrstev. <ul style="list-style-type: none"> - spunbond - meltblown - spunbond
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.

Další doplňující informace ke klinickému hodnocení zdravotnického prostředku:	
Zamýšlený výkon, klinické přínosy a případná prohlášení týkající se klinické bezpečnosti a výkonu zdravotnického prostředku:	Určeným účelem zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA je snížení rizika kontaminace okolí vydechaným aerosolem. Jedná se o různé typy infekce, jako např. chřipka, COVID-19, či jiné.
Současná verze či datum dalších informačních materiálů dodaných výrobcem (např. značení návodu k použití, propagačních materiálů atd.):	TD_ROUŠKA, verze: 29052020
Existuje předchozí verze tohoto zdravotnického prostředku?	NE
Je v rámci klinického hodnocení použit rovnocenný zdravotnický prostředek?	ANO Zdravotnický prostředek OCHRANNÁ ROUŠKA vstupuje na trh na základě prokázání rovnocennosti se zdravotnickým prostředkem ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA společnosti BATIST Medical a.s. Rovnocennost je prokázána v kapitole 3.9 tohoto dokumentu.

3.3 Požadavek na zvláštní pozornost

Neexistuje žádná vlastnost zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA, indikace ani cílová skupina, která by představovala zvláštní nejistotu týkající se výkonu či bezpečnosti zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA a které by měla být věnována zvláštní pozornost.

3.4 Dokumentace řízení rizika

Kompletní a aktualizovaná analýza rizik je součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku. Řízení rizika bylo provedeno na základě požadavků zákona a dále na základě normy ČSN EN ISO 14971. Analýza rizik je rozdělena do tří základních dokumentů s cílem celkového snížení rizik v rámci celého životního cyklu zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA:

- plán řízení rizika,
- proces řízení rizika,
- zpráva o řízení rizika.

Rizika byla ohodnocena a byla provedena matice rizik, na jejímž podkladě byla zvolena středně významná a vysoce významná rizika. Pro rizika byla vypracována analýza rizik FMEA a byla navržena a přijata nápravná opatření k jejich eliminaci, resp. minimalizaci. Na opatření proti rizikům byl kladen důraz úměrný jejich závažnosti. Dále byla provedena analýza možností kontroly rizika. Zbytková rizika byla analyzována a bylo vyhodnoceno, že se nejedná o produkt nebezpečný pro pacienta či jiné osoby. Monitoring veškerých zbytkových klinických rizik je zajištěn prostřednictvím postmarketingového sledování zdravotnického prostředku.

3.5 Současný stav problematiky

Oblíčeje masky 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.

medic armor s.r.o. Záměstí 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	TECHNICKÁ DOKUMENTACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU OCHRANNÁ ROUŠKA TD08: KLINICKÉ HODNOCENÍ	Strana 6 z 23 Dokument ID: TD08_ROUŠKA Verze: 29052020
---	---	--

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]

3.6 Zdroje dat použitých pro klinické hodnocení

Pro vyhledání odborné literatury obsahující klinická data a dalších zdrojů dat byly zvoleny následující zdroje:

- Internetové databáze: ScienceDirect, Web Of Science, PubMed.
- Internetové vyhledávání harmonizovaných standardů, šetření nežádoucích příhod ekvivalentních zdravotnických prostředků (k nalezení např. na internetových stránkách výrobců nebo v databázi MAUDE na internetových stránkách FDA), guidelineů, odborných dokumentů vydaných profesionálními zdravotnickými společnostmi, dokumenty a recenze společností zabývajících se HTA.
- Nепublikovaná data: značení a propagační materiály rovnocenného zdravotnického prostředku.

3.7 Provedené nebo plánované změny

Výrobce v současné době neplánuje provádět žádné změny související s návrhem, změnou materiálu, či výrobních postupů.

3.8 Potřeba provedení klinické zkoušky

Provedení klinické zkoušky by mělo být zváženo, pokud hodnocený zdravotnický prostředek splňuje alespoň jeden z parametrů uvedených v tabulce níže (Tab. 2)

Tab. 2: Otázky k provedení klinické zkoušky

Parametr	Je parametr splněn?
Byly u zdravotnického prostředku zavedeny nové konstrukční prvky, včetně nových materiálů?	Ne
Stanovil výrobce nový zamýšlený účel použití, včetně nových lékařských indikací, nové cílové skupiny (věk, pohlaví atd.)?	Ne
Existuje nové tvrzení o zdravotnickém prostředku (mimo EBM), které výrobce zamýšlí použít?	Ne
Má být zdravotnický prostředek užíván novými typy uživatelů?	Ne
Existuje podezření na nově vzniklá závažná přímá a/nebo nepřímá rizika?	Ne
Dochází při použití zdravotnického prostředku ke kontaktu se slizničními membránami nebo se jedná o invazivní zdravotnický prostředek?	Ne
Stanovil výrobce prodloužení doby trvání užívání nebo počtu opakovaní aplikace zdravotnického prostředku?	Ne
Jsou integrální součástí zdravotnického prostředku léčivé látky?	Ne
Dochází při aplikaci zdravotnického prostředku k použití zvířecích tkání (jiné než v kontaktu s neporušenou kůží)?	Ne

Na základě zodpovězení otázek v tabulce (Tab. 2) bylo rozhodnuto, že klinická zkouška nebude provedena a klinické hodnocení bude provedeno formou literární rešerše a z dat získaných v rámci zavedeného systému vigilance rovnocenného zdravotnického prostředku.

3.9 Prokázání rovnocennosti hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku

V následujících tabulkách (Tab. 3 a Tab. 4) je provedeno porovnání hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku:

Tab. 3: Základní srovnání hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku

	Hodnocený zdravotnický prostředek	Rovnocenný zdravotnický prostředek
Výrobek	OCHRANNÁ ROUŠKA	ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
Výrobce	medic armor s.r.o. Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	BATIST Medical a.s. Nerudova 309 549 41, Červený Kostelec
Složení	Netkaná textilie – spunbond, meltblown, spunbond.	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.

Tab. 4: Test rovnocennosti hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku podle MEDDEV 2.7/1 rev. 4. „Podobný“ = rozdíl v dané vlastnosti mezi hodnoceným a rovnocenným zdravotnickým prostředkem nevyvolá významný klinický rozdíl v bezpečnosti a výkonu zdravotnického prostředku.

Oblast	Charakteristika	OCHRANNÁ ROUŠKA	ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA	Je charakteristika splněna?	Důkazní materiál
Klinická	Použití při stejných klinických podmínkách (stejně indikace a podobná závažnost a stádium onemocnění)	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA jsou indikovány pro snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.		ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Použití pro stejný účel	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA mají srovnatelný určený účel použití.		ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Použití na stejném místě na těle	Zdravotnické OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA jsou používány na obličej, na překrytí úst a nosu.		ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Použití na podobnou cílovou skupinu (věk, pohlaví, anatomie, fyziologie atp.)	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA je možno použít pro dospělé jedince, nezávisle na věku a pohlaví.		ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Nelze předpokládat významně rozdílné výsledky (např. klinický efekt, účel použití, doba použití atd.)	U zdravotnických prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA nelze předpokládat významně rozdílné výsledky.		ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Výsledek klinické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA jsou klinicky rovnocenné.		ANO	–

Technická	Podobný design (návrh)	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA mají podobný design.	ANO	Obrázek zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Stejné podmínky použití	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA se používají stejně, a to nasazením na obličej přes ústa a nos.	ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Podobné specifikace a vlastnosti (fyzikálně chemické vlastnosti)	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA mají podobné specifikace a vlastnosti.	ANO	Produktový katalog zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Podobné principy fungování a podobné kritické funkční požadavky	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA mají podobný princip fungování a podobné kritické funkční požadavky.	ANO	Produktový katalog a značení na obalu zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Výsledky technické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA jsou technicky rovnocenné.	ANO	–
Biologická	Použití stejných materiálů a látek v kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami.	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA mají stejné složení částí, které přichází do kontaktu s kůží pacienta.	ANO	Produktový katalog a značení na obalu zdravotnického prostředku ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA
	Výsledky biologické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky OCHRANNÁ ROUŠKA a ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA jsou biologicky rovnocenné.	ANO	–

Na základě výše uvedeného hodnocení průkazu rovnocennosti (Tab. 4) lze konstatovat, že hodnocený zdravotnický prostředek **OCHRANNÁ ROUŠKA**, výrobce **medic armor, 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 OCHRANNÁ ROUŠKA a klinické údaje získané z jeho klinické aplikace lze použít pro klinické hodnocení hodnoceného zdravotnického prostředku.

4 Fáze 1: Sběr a identifikace relevantních dat

4.1 Data vytvořená výrobcem

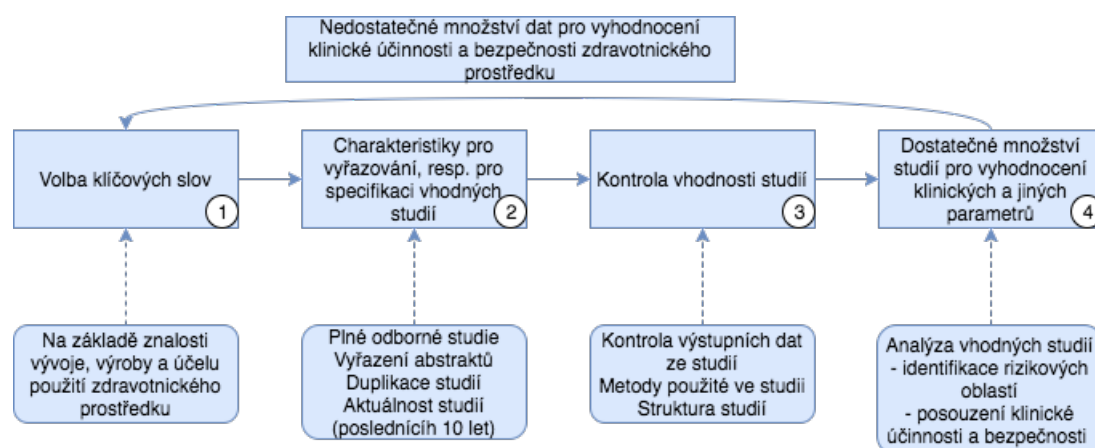
V rámci ověřování návrhu a vývoje zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA bylo provedeno preklinické hodnocení – zkoušky dle norem: EN 14683:2005 a EN 149:2001+A1:2009

V rámci celého životního cyklu zdravotnického prostředku byla vytvořena analýza rizik na základě normy ČSN EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

4.2 Data získaná z 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.

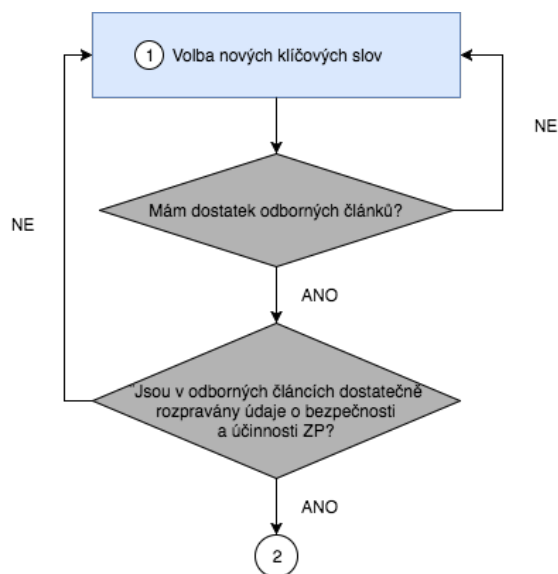
Odborná literatura byla vyhledávána na základě několika klíčových slov pomocí zdrojů dat, které jsou obecně popsány v kapitole Zdroje dat použitých pro klinické hodnocení. Jako klíčová slova byla zvolena následující: face mask, nanofiber face mask. Zdrojem odborných studií byly internetové databáze Web of Science, PubMed, Science Direct.



Obr. 2: Schéma postupu při vyhledávání

Na obrázku (Obr. 2) je schematicky vyobrazen postup při vyhledávání odborných studií pomocí internetových databází, který je seřazen do 4 kroků. V případě, že je v některém kroku nalezen nedostatek týkající se vhodnosti či počtu studií, vrací se celý proces o jeden nebo více kroků zpět. Vyhledávání je ukončeno ve chvíli, kdy je výčet nalezených relevantních studií vyčerpávající. Tyto studie

jsou nadále využity pro posouzení relevantních dat. Postup volby klíčových slov je upřesněn na obrázku níže (Obr. 3).

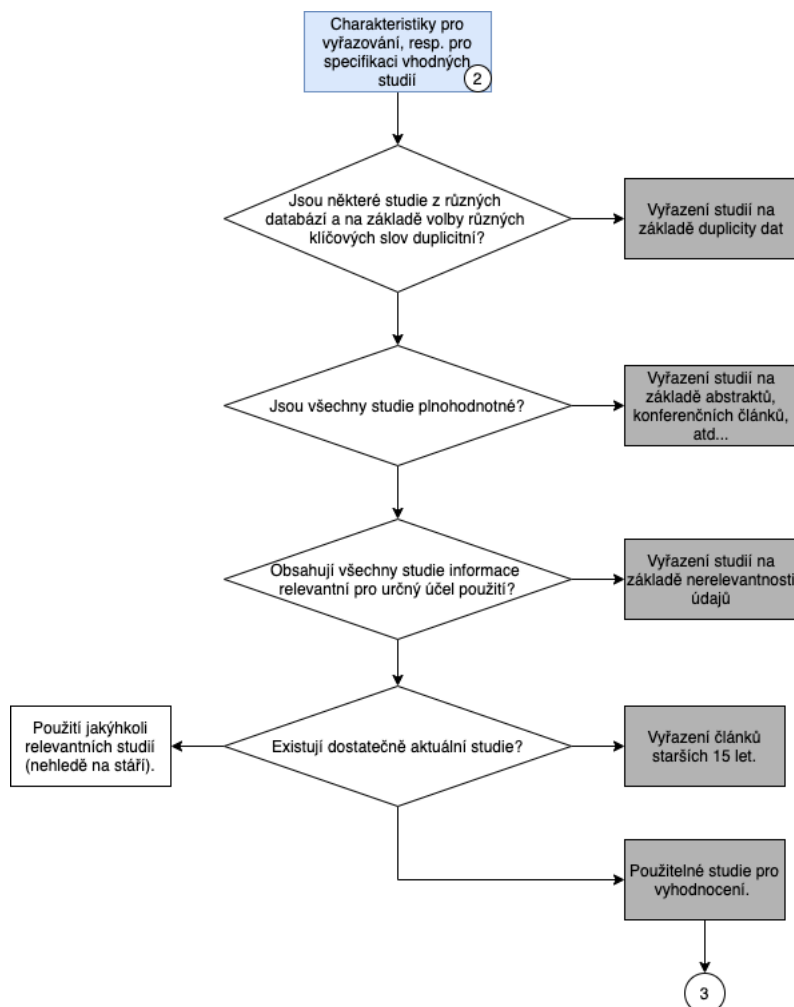


Obr. 3: Volba klíčových slov

Strategie kontrolovaného výběru relevantních dat:

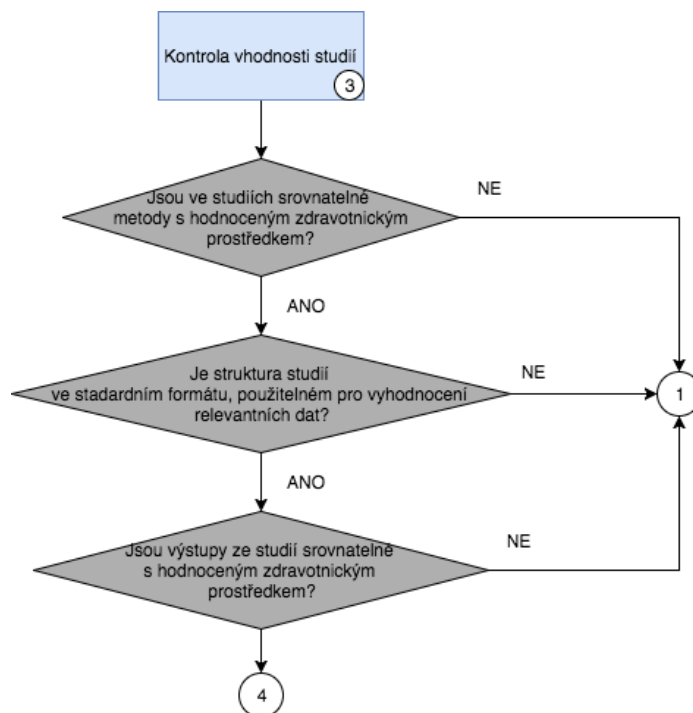
Kontrolovaný výběr relevantních dat zahrnuje volbu správných charakteristik pro identifikaci klíčových studií. Postup je uveden na obrázku (Obr. 4). Na základě identifikace klíčových studií je provedena kontrola vhodnosti studií (Obr. 5) a kontrola dostatečného množství studií pro účely klinického hodnocení (Obr. 6).

Charakteristiky pro vyřazování studií je nutné stanovit z důvodů vhodného výběru studií (Obr. 4). Aby nedošlo ke zkreslení použitých dat, je třeba identifikovat nevhodné studie, jako jsou např. abstrakty z konferencí, duplicitní studie a studie, které i přes prvotní vyhledání klíčových slov neobsahují dostatečné a relevantní údaje.



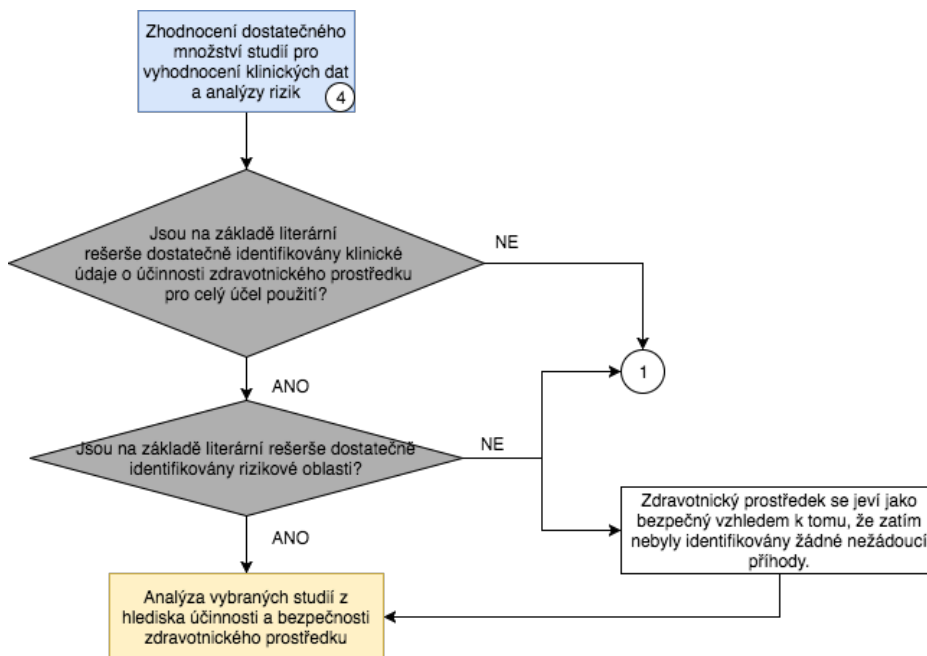
Obr. 4: Charakteristiky pro vyřazování nerelevantních studií.

Jak již bylo uvedeno výše, u zvolených studií je dále třeba zhodnotit, zdali se jedná o srovnatelné metody či zdravotnické prostředky vzhledem k indikacím (Obr. 5).



Obr. 5: Kontrola vhodnosti studií.

Posledním krokem je zjištění, zdali je studií, které budou podrobeny analýze, dostatečné množství. Pokud ve všech fázích vyhledávání relevantních studií je identifikován nedostatek, vrací se některé kroky o fázi zpět.



Obr. 6: Kontrola dostatečného množství studií pro vyhodnocení klinických a jiných parametrů.

Vyhledávání se zaměřením na obecné využití obličejových masek

Počet nalezených studií: 64.

Počet použitých studií: 5.

Výsledky vyhledávání jsou načrtnuty v níže uvedené tabulce (Tab. 5).

Vzhledem k rozdílnosti názvů masek a respirátorů (bez ventilu) – byl pro vyhledávání použit obecný termín pro obličejové polomasky – face mask.

Tab. 5: Výsledky vyhledávání.

Název databáze	Klíčová slova	Počet výsledků hledání	Počet použitých studií	Odkaz
Web of Science	Face mask	14	4	Obr. 3
PubMed	Face mask	40	6	Obr. 4
Science Direct	Face mask	10	2	Obr. 5

Web of Science

The screenshot shows the Web of Science search results interface. The search term is 'Face mask'. The results are sorted by Date. The first three results are:

- Face mask stockpile uncovered**
By: [Anonymous]
BRITISH DENTAL JOURNAL Volume: 228 Issue: 5 Pages: 320-320 Published: MAR 2020
Free Full Text from Publisher
- Australian Government releases face masks to protect against coronavirus**
By: Kirby, Tony
LANCET RESPIRATORY MEDICINE Volume: 8 Issue: 3 Pages: 239-239 Published: MAR 2020
Free Full Text from Publisher
- Evaluation of sagittal airway dimensions after face mask therapy with rapid maxillary expansion in Class III growing patients**
By: Lombardo, Elisabetta Cretella; Franchi, Lorenzo; Lione, Roberta; et al.

Obr. 7: Výsledky vyhledávání v databázi Web of Science.

The screenshot shows the PubMed search interface. At the top, the search term 'Face mask' is entered. Below the search bar, there are links for 'Create RSS', 'Create alert', and 'Advanced'. A red banner contains a COVID-19 notice: 'COVID-19 is an emerging, rapidly evolving situation. Get the latest public health information from CDC: https://www.coronavirus.gov. Get the latest research from NIH: https://www.nih.gov/coronavirus.' Below this is a blue banner for 'New PubMed!' with a lightbulb icon and the text 'An updated version of PubMed is now available. Come see the new improvements to the interface!'. Underneath, there are dropdown menus for 'Format: Summary', 'Sort by: Most Recent', and 'Per page: 20'. A box titled 'Best matches for Face mask:' lists four articles with their titles and authors: 'Face-mask ventilation: the neglected essentials?' by El-Boghdady K et al. (2019), 'Redesign of an Open-System Oxygen Face Mask With Mainstream Capnometer for Children' by Napolitano N et al. (2017), 'Impact of structural features on dynamic breathing resistance of healthcare face mask' by Yao BG et al. (2019), and a button to 'Switch to our new best match sort order'. At the bottom, it says 'Search results' and 'Items: 1 to 20 of 40' with navigation arrows.

Obr. 8: Výsledky vyhledávání v databázi PubMed.



Journals & Books

The screenshot shows the ScienceDirect search bar. It contains the text 'Find articles with these terms' and 'face mask'. There is a search icon on the right and a link for 'Advanced search' below the search bar.

10 results

Set search alert

Book chapter

Obr. 9: Výsledky vyhledávání v databázi Science Direct.

5 Fáze 2: Posouzení relevantních dat

V této fázi hodnotitelé posuzují a stanovují hodnotu neboli váhu finálních dat. Váha dat závisí na jejich relevantnosti ve vztahu k hodnocenému zdravotnickému prostředku a metodologické kvalitě studií a jiných zdrojů, ze kterých pochází.

5.1 Plán posouzení relevantních dat

Plán posouzení relevantních dat zahrnuje volbu kritérií pro stanovení:

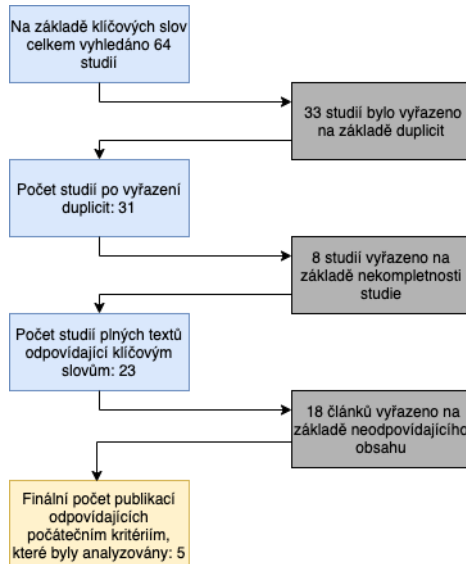
- metodologické kvality a věrohodnosti studií (Tab. 1),
- relevantnosti dat ve vztahu k hodnocenému zdravotnickému prostředku – na základě charakteristik a určeného účelu použití zdravotnického prostředku,
- váhy přispění jednotlivých dat na celkovém klinickém hodnocení (Tab. 6).

5.1.1 Data z odborné literatury

Studie nalezené v předchozí fázi byly posouzeny za účelem vybrání takových odborných studií, které poskytují relevantní data pro klinické hodnocení. Příklady důvodů vyřazení studií dle MEDDEV 2.7/1 rev. 4 mohou být následující:

- Nedostatek základních informací, např.:
 - použité metody,
 - identifikace použitých produktů,
 - počet pacientů,
 - klinické výstupy,
 - výsledky,
 - výpočet statistické významnosti nebo intervaly spolehlivosti.
- Příliš nízká čísla z hlediska statistické významnosti.
- Nevhodné statistické metody.
- Nedostatek adekvátních kontrol, kdy jsou např.:
 - výsledky studií založeny na subjektivním hodnocení (např. hodnocení bolesti),
 - hodnocené výstupy ovlivněny přirozenými odchylkami (např. nepředvídatelný průběh nemoci z důvodu možného přirozeného zlepšení stavu pacienta),
 - výsledky zkreslené z důvodu léčení pacientů jinou, konkomitantní léčbou,
 - výsledky výrazně odlišné od výsledků jiných publikací (např. z důvodu variability onemocnění nebo ovlivňujících faktorů).
- Nevhodný sběr dat o úmrtnosti a závažných nežádoucích událostí.
- Chybná interpretace výsledků autorů publikace.
- Nesplnění lokální legislativy a regulací (např. klinické zkoušky nesplňující podmínky legislativy).

Postup pro vyřazování nalezených studií znázorňuje Obr. 10



Obr. 10: Postup pro vyřazování studií.

Postup pro vyřazování nalezených studií „nanofiber face mask“ znázorňuje:

Váha dat získaných z odborné literatury byla posouzena na základě metodiky znázorněné v tabulce níže (Tab. 6). Celková váha dat je vypočtena součinem vah jednotlivých kritérií.

Tab. 6: Metodika pro stanovení vah dat. ZP = zdravotnický prostředek. Reference: Dokument GHTF SG5/N2R8:2007.

Kritérium	Popis	Váha	Způsob hodnocení
Odpovídající ZP	Byla data získána při použití vhodného ZP?	A1	Stejný ZP
		A2	Podobný ZP
		A3	Jiný ZP
Odpovídající použití ZP	Byl ZP použit pro stejný účel použití?	B1	Stejný účel
		B2	Malý rozdíl
		B3	Velký rozdíl
Odpovídající cílová skupina	Byl sběr dat proveden na stejné cílové skupině?	C1	Stejná skupina
		C2	Podobná skupina
		C3	Jiná skupina
Přijatelný sběr dat	Obsahují data dostatečné informace k zajištění objektivní analýzy?	D1	Vysoká kvalita
		D2	Mírný deficit
		D3	Nedostatečné

5.2 Vlastní proces posouzení

5.2.1 Vyhodnocení metodologické kvality a odborné validity

Výsledkem posuzování a vyřazování studií byla identifikace 8 klíčových studií, které budou sloužit v následující fázi pro analýzu dat. Výpis těchto studií je uveden v následující tabulce (Tab. 7).

Tab. 7: Přehled klíčových studií.

Rok	Název studie	Autor	Úroveň důkazů	Váha dat	Odkaz
2019	Analysis of hygienic face mask patterns for young people	Morishima, Mika Mitsuno, Tamaki	III	A2, B1, C1, D2	[1]
2020	World Health Organization declares the coronavirus outbreak a global pandemic	Kopecki, Dawn Lovelace, Berkeley Jr. Feuer, William Higgins-Dunn, Noah	IV	A2, B1, -,-	[2]
2020	USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY ze dne 13.března 2020, o přijetí krizového opatření	Vláda ČR	IV	A2, B1, -,-	[3]
2020	Doporučení k nošení respirátorů a roušek (ústenek) a doporučené třídy ochrany pro vybrané profese – Tisková zpráva	Ministerstvo zdravotnictví ČR	IV	A2, B1, -,-	[4]
2012	Facemasks, hand hygiene, and influenza among young adults: A randomized intervention trial	Aiello, Allison E. Perez, Vanessa Coulborn, Rebecca M. Davis, Brian M. Uddin, Monica Monto, Arnold S.	III	A2, B1, C1, D1	[5]
2009	Face mask use and control of respiratory virus transmission in households	MacIntyre, C. Raina Cauchemez, Simon Dwyer, Dominic E. Seale, Holly Cheung, Pamela Browne, Gary Fasher, Michael Wood, James	II	A2, B1, C1, D1	[6]

		Gao, Zhanhai Booy, Robert Ferguson, Neil			
2019	Face masks could raise pollution risks	Huang, Wei Morawska, Lidia	III	A2, B2, C2, D2	[7]
2013	Protection by face masks against influenza A(H1N1) pdm09 virus on trans-pacific passenger aircraft, 2009	Zhang, Lijie Peng, Zhibin Ou, Jianming Zeng, Guang Fontaine, Robert E. Liu, Mingbin Cui, Fuqiang Hong, Rongtao Zhou, Hang Huai, Yang Chuang, Shuk Kwan Leung, Yiu Hong Feng, Yunxia Luo, Yuan Shen, Tao Zhu, Bao Ping Widdowson, Marc Alain Yu, Hongjie	IV	A2, B2, C2, D2	[8]

6 Fáze 3: Analýza relevantních dat

6.1 Analýza dat z odborných studií

Obecné využití obličejových masek

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 onemocnění. 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]

medic armor s.r.o. Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	TECHNICKÁ DOKUMENTACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU OCHRANNÁ ROUŠKA TD08: KLINICKÉ HODNOCENÍ	Strana 19 z 23 Dokument ID: TD08_ROUŠKA Verze: 29052020
--	---	---

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]

6.2 Analýza dat z ostatních zdrojů

6.2.1 Analýza rizik

V rámci posouzení bezpečnosti zdravotnického prostředku byla provedena analýza rizik odpovídající normě ČSN EN ISO 14971 – Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Analýza rizik je s tímto klinickým hodnocením provázána v plném rozsahu.

Rizika byla identifikována v průběhu celého životního cyklu zdravotnického prostředku. Pro všechna rizika byla vypracována analýza rizik FMEA a byla navržena a přijata nápravná opatření k jejich eliminaci, resp. minimalizaci. Všechna rizika jsou považována za přijatelná. Zbytková rizika byla analyzována a bylo vyhodnoceno, že neexistují žádná nepřijatelná zbytková rizika, a nejedná se tak o nebezpečný produkt pro pacienta ani jiné osoby. Monitoring veškerých zbytkových klinických rizik je zajištěn prostřednictvím postmarketingového klinického sledování zdravotnického prostředku.

6.2.2 Záznamy ze šetření nežádoucích příhod

Pro posouzení bezpečnosti a účinnosti na základě systému vigilance byla použita databáze Manufacturer and User Device Facility (MAUDE)¹. Jedná se o databázi nežádoucích příhod, kterou spravuje Food and Drug Administration (FDA).

V databázi byla vyhledávána hlášení nežádoucích příhod souvisejících s použitím rovnocenného zdravotnického prostředku. Databáze obsahuje informace od uživatelů od roku 1991, informace od distributorů od roku 1993 a informace od výrobců od roku 1996.

Jako klíčová slova byla použita: *face mask*. V databázi MAUDE nebyla nalezena žádná hlášení nežádoucích příhod spojených s použitím tohoto zdravotnického prostředku.

Dále byla pro vyhledávání nežádoucích příhod použita Database of Adverse Event Notifications (DAEN)². Tato databáze obsahuje informace ze záznamů nežádoucích příhod spojených se zdravotnickými prostředky v Austrálii od roku 2012. Spravuje ji Therapeutic Goods Administration (TGA), což je regulační orgán zdravotnických prostředků a léčiv v Austrálii.

Jako klíčová slova byla použita: *face mask*. V databázi DAEN nebyla nalezena žádná hlášení nežádoucích příhod spojených s použitím tohoto zdravotnického prostředku.

Dále byl použit Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)³, kde byla vyhledávána nápravná opatření zaznamenaná o rovnocenném zdravotnickém prostředku.

Jako klíčová slova byla použita: *obličejová maska, ochranná rouška*. V registru RZPRO nebyl nalezen žádný záznam.

Nakonec byly vyhledávány nežádoucí příhody spojené s látkami obsaženými v hodnoceném zdravotnickém prostředku pomocí databáze The Yellow Card Scheme⁴ spravované The Medicines and

¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textSearch.cfm>

² <https://apps.tga.gov.au/prod/DEVICES/>

³ <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>

⁴ <https://yellowcard.mhra.gov.uk>

Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), která zajišťuje agendu regulace léčiv a zdravotnických prostředků ve Velké Británii.

V databázi The Yellow Card Scheme nebyla nalezena žádná hlášení nežádoucích příhod spojených s použitím tohoto zdravotnického prostředku.

6.2.3 Preklinické hodnocení

V rámci preklinického hodnocení byly provedeny zkoušky dle norem: EN 14683:2005 a EN 149:2001+A1:2009.

6.2.4 Prohlášení výrobce

Výrobce tímto prohlašuje, že:

- Hodnocený zdravotnický prostředek dosahuje předpokládaného výkonu.
- Hodnocený zdravotnický prostředek je navržen tak, aby maximálně redukoval riziko nesprávného použití.
- Návrh hodnoceného zdravotnického prostředku je přizpůsoben cílovému uživateli.

6.3 Posouzení shody se základními požadavky

6.3.1 Posouzení shody s požadavkem 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 a
 - 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.

6.3.2 Posouzení shody s požadavkem 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.

6.3.3 Posouzení shody s požadavkem na přijatelnost nežádoucích vedlejších 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.

6.4 Posouzení dostatečného množství a kvality dat

Jelikož nebyly odhaleny závažnější mezery či nedostatky v množství a kvalitě dat, bylo hodnotitelem uváženo, že je obsah klinického hodnocení dostatečný k prokázání splnění základních požadavků na zdravotnický prostředek, a tím požadované bezpečnosti a výkonu. Není tak zapotřebí provádět dodatečnou klinickou zkoušku nebo jiné způsoby zkoušení a měření.

6.5 Následující 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.

6.6 Shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele

V rámci klinického hodnocení zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA 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.

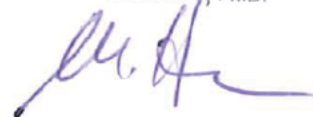
Klinické hodnocení a dokumentace ke klinickému hodnocení jsou aktivně aktualizovány za využití údajů získaných z poprodejního dozoru a sledovatelnosti zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh.

7 Data a podpisy

Hodnotitel tímto souhlasí s obsahem klinického hodnocení:

V Praze dne 29.5.2020

prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D.



Prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D.
Hlavní hodnotitel

Zadavatel klinického hodnocení:

V Ostravě dne 29.05.2020



medic armor
s.r.o.

info@medicarmor.cz
www.medicarmor.cz

IČO: 06448516 • DIČ: CZ06448215

Michal Kupsa
Jednatel společnosti

7.1 Kvalifikace hodnotitele

prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D.

Role: Hlavní hodnotitel

Odborná praxe: 28 let odborné praxe, atestace I. stupně pediatrie, specializační atestace přenosné choroby, odborná způsobilost infekční lékařství. Zkušenosti s výzkumnými projekty a klinickými hodnoceními.

Pracoviště: NsP Kladno, Všeobecná fakultní nemocnice, Nemocnice Na Bulovce, Wadsworth Center, Ústřední vojenská nemocnice.

8 Reference

- [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

medic armor s.r.o. Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	TECHNICKÁ DOKUMENTACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU OCHRANNÁ ROUŠKA TD08: KLINICKÉ HODNOCENÍ	Strana 23 z 23 Dokument ID: TD08_ROUŠKA Verze: 29052020
--	---	---

- [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/vlada-rozhodla-o-povinnosti-nosit-mimo-domov-ochranne-prostredky-a-vylenila-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/doporuceni-k-noseni-respiratoru-a-rousek-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] MACLNTYRE, 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