

SCHEDA TECNICA N° 506

NOME PRODOTTO	SISTEMA ANTIDECUBITO CLINICAL PED
----------------------	--------------------------------------

IMMAGINE



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE	CLINICAL PED - compressore digitale WM83-D + materasso sostitutivo XC65
--	---

DESTINAZIONE D'USO	Il sistema Clinical Ped di Movi è indicato per l'utilizzo preventivo con pazienti pediatrici a rischio altissimo di sviluppo di lesioni da decubito. Può essere utilizzato anche come coadiuvante nella terapia di decubiti esistenti sino allo stadio 4° (secondo EPUAP).
---------------------------	--

PRECAUZIONI D'USO - CONTROINDICAZIONI	Le condizioni dei pazienti per i quali l'applicazione di terapia a pressione alternante è controindicata sono: -trazioni cervicali o scheletriche -lesioni instabili del midollo spinale
--	--

GAMMA PRODOTTI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
98000007	CLINICAL PED - compressore digitale WM83-D + materasso sostitutivo XC65
98000039	Materasso sostitutivo XC65 con copertura
98000043	Compressore WM83-D digitale
98990039	Copertura per materasso sostitutivo XC65
20282	Borsa da trasporto per CLINICAL PED

INFORMAZIONI GENERALI

FABBRICANTE

MOVI

DATI REGOLATORI

CLASSE DEL DISPOSITIVO MEDICO	BD/RDM	CND
I	116858	N.A.

SPECIFICHE TECNICHE sistema

Materasso sostitutivo (MR) Sovramaterasso (OL)	MR
Portata Terapeutica	70 Kg
Smaltimento	Vi invitiamo a contribuire alla salvaguardia dell'ambiente osservando le disposizioni nazionali e/ o locali riguardanti la raccolta differenziata. I prodotti recanti il simbolo "rifiuto elettrico" devono essere smaltiti come rifiuti elettrici usati e non devono essere mescolati come rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei materiali rivolgetevi alle autorità preposte allo smaltimento che li riceveranno gratuitamente o in alternativa al rivenditore locale. La corretta osservanza di queste indicazioni contribuisce a risparmiare preziose risorse ed evitare potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Lo smaltimento abusivo di tali rifiuti prevede sanzioni come da D. Lgs 151/2005 e D. LGS 152-06. In caso di riconosciuta contaminazione del sistema, igienizzare prima dello smaltimento o smaltire come rifiuto speciale.
Presenza / Assenza di Lattice	assente

SPECIFICHE TECNICHE Materasso

Sezioni a gestione differenziata	zona testa: N° 4 celle non alternanti per evitare fastidio al paziente zona tronco: N° 1 celle statiche/ alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2) senza microcessione d'aria zona tronco: N° 5 celle statiche/ alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2) con microcessione d'aria zona arti inferiori: n° 13 celle statiche/alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2)
Configurazione dei singoli elementi	Ogni elemento è un cilindro verticale a tutto spessore di aria che può rimanere permanentemente gonfio (modalità statica) oppure alternare con cicli 1in2 (modalità alternante).
N° complessivo elementi ad aria	N°23 Elementi
Altezza degli elementi al centro	18 cm
Materiale degli elementi	Nylon - PU resistente e morbido, assicura confort e stabilità per il paziente
Dimensioni Materasso (largh. x lungh. x h)	68x140x18 cm
Peso del materasso	6,5 kg
Elementi singolarmente sostituibili	Tutti gli elementi del sistema sono sostituibili singolarmente anche con il paziente posizionato sul materasso.

Materiale della base	Nylon - PVC resistente alle trazioni e alle frizioni
Valvola CPR	Posizionata in corrispondenza della regione "testa" è facilmente identificabile grazie alla linguetta rossa con la scritta "CPR" - permette lo sgonfiaggio rapido di tutto il materasso in meno di 30 secondi per consentire di effettuare le manovre di rianimazione cardio polmonare
Micro cessione d'aria	In corrispondenza della zona tronco sono presenti n°5 celle dotate di microfori che, consentono un flusso continuo di aria (200 l/h) che mantiene la copertura sempre opportunamente asciutta. In questo modo si previene la macerazione cutanea, causa principale che scatena la genesi delle lesioni da pressione.
Funzione "Trasporto"	In caso di necessità di trasporto sono possibili due opzioni: - scollegare i tubi dalla parte del compressore, mediante l'apposito connettore a sgancio rapido, ed inserire l'apposito connettore di chiusura agganciato ai tubi. In questo caso, è possibile trasportare il materasso senza compressore. Le celle ad aria mantengono una pressione interna congrua per un periodo inferiore a 6 ore. - alternativamente è possibile, spegnere il compressore lasciando i tubi collegati, le celle d'aria mantengono una pressione interna congrua per un periodo non inferiore a 4-5 ore.
Pulizia	Il materasso può essere pulito con detergenti neutri e disinfettato con soluzioni a base di ipoclorito di Sodio (1000 ppm) o prodotti similari. Non utilizzare disinfettanti a base di Fenoli. Dopo aver lavato o disinfettato il materasso, lasciar asciugare per almeno 10 minuti.

SPECIFICHE TECNICHE/FUNZIONI del Compressore

Modalità Statica / Alternante	Il tasto "statico/alternato" permette l'impostazione della modalità di funzionamento in Statico/Alternante. In modalità statica tutte le celle raggiungono un livello di pressione ottimale per il peso del paziente e lo mantengono invariato nel tempo (bassa pressione continua). In modalità alternate le celle scaricano periodicamente la pressione sul 50% del corpo del paziente.
Tempo ciclo di alternanza	10-15-20 o 25 minuti (si raccomanda la scelta di cicli brevi per agevolare la riperfusione dei tessuti)
Impostazione del "Peso Paziente"	Regolazione del livello di gonfiaggio degli elementi in funzione del peso paziente (da 8 kg a 70 kg)
Funzione "Gonfiaggio Max"	Il sistema Clinical Ped è dotato della funzione di Massimo gonfiaggio, che assicura un rapido irrigidimento del materasso per facilitare le operazioni di nursing sul paziente. La funzione è temporizzata ed il sistema ritorna automaticamente alle regolazioni ed impostazioni precedenti dopo circa 20 minuti.
Rumorosità del compressore	36 dB
Silenziamento allarmi	Mediante attivazione di apposito tasto "Mute"
Dimensioni	28x20,5x10 cm
Peso	2,6 kg
Materiale della scocca	ABS
Pulizia	Pulire la superficie con un panno umido morbido. Per disinfettare utilizzare soluzioni a base di ammonio quaternario. Non utilizzare soluzioni a base di Fenoli o ipercarbonati

SPECIFICHE TECNICHE Copertura

Materiale della copertura	Trama di poliestere trattata mediante induzione di poliuretano
Peculiarità del rivestimento	Prodotto in materiale: bi-elastico, dotato di un ottimo coefficiente di adesività/ scivolamento, impermeabile ai liquidi, permeabile ai vapori, resistente, facile da pulire, ignifugo. -Trattato con principio Batteriostatico, Antimicotico, Antimicrobico. (testato MRSA)- Ignifugo. Testato per la resistenza al fuoco (classe 1)
Pulizia	Il telo di copertura (completamente asportabile) può essere lavato e disinfettato in lavatrice, non utilizzare temperature superiori a 95° C. Dopo il lavaggio lasciar asciugare completamente all'aria prima di utilizzare nuovamente.

SPECIFICHE TECNICHE

Condizioni ambientali	
REDATA da	APPROVATA da
WIMED	Ufficio qualità e regolatorio