

## SCHEDA TECNICA N° WI\_H\_ST 20004\_COMFORT CARE MR\_98000002

**NOME PRODOTTO** SISTEMA ANTIDECUBITO COMFORT CARE MR

**IMMAGINE**



**DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE**

COMFORT CARE MR - versione materasso sostitutivo - Sistema antidecubito per la prevenzione e la cura di pazienti ad alto rischio di ulcere da pressione ovvero pazienti con lesioni fino al III-IV stadio. Il sistema è composto da compressore digitale WM80, da un materasso XC50 a riempimento d'aria dotato di cinghie elastiche per fissaggio al letto e da un materassino in schiuma di poliuretano posto al di sotto degli elementi ad aria. La doppia funzione statico/alternate permette di scaricare i picchi di pressione responsabili della occlusione del distretto precapillare e prevenire la genesi delle lesioni da pressione. Il flusso continuo di aria al di sotto della copertura assicura la traspirabilità e previene la macerazione cutanea. Copertura bielastica, impermeabile, traspirante e trattata contro microrganismi.

**DESTINAZIONE D'USO**

Il sistema Comfort Care di Movi è indicato per l'utilizzo preventivo con pazienti ad alto rischio di sviluppare lesione da decubito. Può essere utilizzato anche come coadiuvante della terapia di decubiti esistenti sino allo stadio 3°-4° (secondo EPAUP).  
 Il sistema di Comfort Care, permette inoltre di rimuovere permanentemente le pressioni di contatto in zone specifiche grazie al Sistema "Zero pressione". Al di sotto degli elementi ad aria è presente un materassino in poliuretano espanso alto 5 cm dotato di proprietà antidecubito.

**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   |
|-----------------|---|
| 98000002        | <b>COMFORT CARE MR versione materasso sostitutivo - compressore WM80 + materasso con tasca XC50 e materassino antidecubito in poliuretano</b><br>BD/RDM: 13503<br>CND: N.A. |
| 98000010        | Materasso XC50 con copertura<br>BD/RDM: 334477<br>CND: Y033306  |
| 98000020        | Compressore WM80<br>BD/RDM: 334450<br>CND: Y033399  |



| CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE   |
|-----------------|---|
| 98000050        | Materassino antidecubito in poliuretano con copertura 188x78x5 cm<br>BD/RDM: 335082<br>CND: Y033306 |
| 98990010        | Copertura per materasso XC50<br>BD/RDM: N.A.<br>CND: N.A.   |
| 20273           | Borsa da trasporto<br>BD/RDM: N.A.<br>CND: N.A.   |

## INFORMAZIONI GENERALI

### FABBRICANTE

Movi Spa  
Divisione Wimed  
Via Dione Cassio, 15  
20138 Milano  
Italia

## DATI REGOLATORI

### CLASSE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I

## SPECIFICHE TECNICHE/FUNZIONI del Compressore

|   |   |
|---|---|
| <b>Modalità Statica / Alternante</b>    | 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. |
| <b>Tempo ciclo di alternanza</b>        | 10 minuti (5 minuti + 5 minuti: gli elementi alternanti ad aria mantengono la pressione di gonfiaggio terapeutica automaticamente regolata per 5 minuti, mentre restano completamente sgonfi per altri circa 5 minuti). Il completamento dell'intero ciclo di gonfiaggio e sgonfiaggio avviene in 10 minuti totali ed il tipo di alternanza è : "una cella gonfia e una cella sgonfia".   |
| <b>Impostazione del "Peso Paziente"</b> | Regolazione del livello di gonfiaggio degli elementi in funzione del peso paziente (da 40 kg a 150 kg)  |
| <b>Tipologia di allarmi</b>             | Acustici e visivi per malfunzionamenti, per guasto sistema o bassa pressione negli elementi   |
| <b>Rumorosità del compressore</b>       | 36 dB   |
| <b>Silenziamento allarmi</b>            | Mediante attivazione di apposito tasto "Mute"   |
| <b>Dimensioni</b>                       | 28x20,5x10 cm   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Peso</b>                   | 2,6 kg  |
| <b>Materiale della scocca</b> | ABS   |
| <b>Pulizia</b>                | 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** **Materasso**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sezioni a gestione differenziata</b>           | Zona testa: N°3 celle non alternanti per evitare fastidio al paziente<br>Zona tronco: N° 8 celle statiche/ alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2) con micro-cessione d'aria<br>zona arti inferiori: N° 6 celle statiche / alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2)  |
| <b>Configurazione dei singoli elementi</b>        | Gli elementi di forma ovalizzata, si sovrappongono parzialmente per aumentare il comfort e la protezione del paziente   |
| <b>N° complessivo elementi ad aria</b>            | n° 17 elementi  |
| <b>Altezza degli elementi al centro</b>           | 13 cm   |
| <b>Materiale degli elementi</b>                   | Nylon - PU resistente e morbido, assicura confort e stabilità per il paziente   |
| <b>Dimensioni Materasso (largh. x lungh. x h)</b> | 83x200x18 cm  |
| <b>Peso del materasso</b>                         | 8 kg  |
| <b>Peso del materassino in poliuretano</b>        | 2,5 kg  |
| <b>Elementi singolarmente sostituibili</b>        | Tutti gli elementi del sistema sono sostituibili singolarmente anche con il paziente posizionato sul materasso.   |
| <b>Funzione "Zero Pressione"</b>                  | Nel caso di pazienti che presentano lesioni da decubito in particolari regioni del corpo, è possibile sgonfiare in modo permanente la porzione superiore dell'elemento ad aria in corrispondenza di quella specifica zona, azzerando la pressione di contatto. In questo modo, si facilitano i processi di riparazione tissutale grazie alla migliore riperfusione del distretto capillare. |
| <b>Materiale della base</b>                       | Nylon - PVC resistente alle trazioni e alle frizioni  |
| <b>Valvola CPR</b>                                | 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  |
| <b>Micro cessione d'aria</b>                      | In corrispondenza della zona tronco sono presenti n°8 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.  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Funzione "Trasporto"</b> | In caso di necessità di trasporto sono possibili due opzioni:<br>- 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 superiore a 6 ore.<br>- 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. |
|-----------------------------|--|

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Pulizia</b> | 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 Copertura

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Materiale della copertura</b> | Trama di poliestere trattata mediante induzione di poliuretano |
|----------------------------------|--|

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Peculiarità del rivestimento</b> | 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) |
|-------------------------------------|---|

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Pulizia</b> | 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 sistema

|   |    |
|---|----|
| <b>Materasso sostitutivo (MR) Sovramaterasso (OL)</b> | MR |
|---|----|

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| <b>Portata Terapeutica</b> | 150 kg |
|----------------------------|--------|

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Smaltimento</b> | 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.<br>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. |
|--------------------|--|

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| <b>Presenza / Assenza di Lattice</b> | assente |
|--------------------------------------|---------|

## Accessori e Ricambi

Accessori: Cod. 98990010: copertura per materasso XC50 Cod. 20273 Borsa da trasporto per Comfort Care MR e Med Care MR Ricambi: Cod.98000020 Compressore WM80 digitale cod. 98000010 Materasso XC50 con copertura Cod. 98000050 Materassino antidecubito in poliuretano con copertura 188x78x5 cm

|                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| <b>REDATTA da</b> | <b>APPROVATA da</b>           |
| WIMED             | Ufficio Qualità e Regolatorio |