

SCHEDA TECNICA N° WI H_ST 20005_COMFORT CARE OL_98000001

NOME PRODOTTO	SISTEMA ANTIDECUBITO COMFORT CARE OL
----------------------	--------------------------------------



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE	<p>COMFORT CARE OL - versione sopra materasso - 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 e da un materasso ad elementi XC50 a riempimento d'aria dotato di cinghie elastiche per fissaggio al letto. 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.</p>
--	--

DESTINAZIONE D'USO	<p>Il sistema Comfort Care OL di Movi è un sovr materasso indicato per l'utilizzo preventivo con pazienti ad alto rischio di sviluppare lesioni da decubito. Può essere utilizzato anche come coadiuvante nella terapia di decubiti esistenti sino allo stadio 3°-4° stadio (secondo EPUAP). Il sistema Comfort Care permette inoltre di rimuovere permanentemente le pressioni di contatto in zone specifiche grazie al Sistema "Zero pressione". Come sovr materasso può essere posizionato sul normale letto in uso.</p>
---------------------------	---

PRECAUZIONI D'USO - CONTROINDICAZIONI	<p>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</p>
--	---

GAMMA PRODOTTI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
98000001	COMFORT CARE OL versione sovr materasso - compressore WM80 + materasso con tasca XC50+ N° 2 Coperture COD 98990010 + N°2 elementi intercambiabili (1 microforato e 1 standard) BD/RDM: 13504 CND: N.A.
98000010	Materasso XC50 con copertura BD/RDM: 334477 CND: Y033306
98000020	Compressore WM80 BD/RDM: 334450 CND: Y033399



CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
98990010	Copertura per materasso XC50 BD/RDM: N.A. CND: N.A.
20283	Borsa da trasporto BD/RDM: N.A. 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

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 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 gongia ed una cella sgonfia".
Impostazione del "Peso Paziente"	Regolazione del livello di gonfiaggio degli elementi in funzione del peso paziente (da 40 kg a 150 kg)
Tipologia di allarmi	Acustici e visivi per malfunzionamenti, per guasto sistema o bassa pressione negli elementi
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 Materasso

Sezioni a gestione differenziata	Zona testa: N°3 celle non alternanti per evitare fastidio al paziente Zona tronco: N° 8 celle statiche/ alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2) con micro-cessione d'aria zona arti inferiori: N° 6 celle statiche / alternanti (ciclo di alternanza 1 in 2)
---	--

Configurazione dei singoli elementi	gli elementi di forma ovalizzata, si sovrappongono parzialmente per aumentare il comfort e la protezione del paziente
--	---

N° complessivo elementi ad aria	N° 17 elementi
--	----------------

Altezza degli elementi al centro	13 cm
---	-------

Materiale degli elementi	Nylon - PU resistente e morbido, assicura comfort e stabilità per il paziente
---------------------------------	---

Dimensioni Materasso (largh. x lungh. x h)	83x200x13 cm
---	--------------

Peso del materasso	8 kg
---------------------------	------

Elementi singolarmente sostituibili	Tutti gli elementi del sistema sono sostituibili singolarmente anche con il paziente posizionato sul materasso.
--	---

Funzione "Zero Pressione"	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.
----------------------------------	---

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°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.
------------------------------	--

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 superiore 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 (1,000 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

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 sistema

Materasso sostitutivo (MR) Sovramaterasso (OL)	OL
Portata Terapeutica	150
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

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

REDATTA da	APPROVATA da
WIMED	Ufficio Qualità e Regolatorio