

SCHEDA TECNICA N° WI H_ST 21003_MATERASSO VISCOFLEX EVOLUTIV_P161MFPMHI

NOME PRODOTTO	MATERASSO ANTIDECUBITO VISCOFLEX EVOLUTIV CON DUE INSERTI A BASSA PRESSIONE
----------------------	---



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE	<p>I materassi Viscoflex Evolutive sono dispositivi medici destinati alla prevenzione e/o alla coadiuvazione della cura delle lesioni da pressione. Prodotto in polimero Viscoelastico ad alta densità (80 kg/m³), stampato su base in poliuretano ad alta resilienza (40 kg/m³), anatomicamente sagomato. Viscoelastico 6 cm di spessore su tutto il materasso ed 8 cm nella zona sacrale, maggior protezione del paziente. Presenta una sezione antiaffondamento nella zona sacrale costituita da un maggiore spessore di polimero viscoelastico (8cm) a protezione della seduta. Garantisce una lunga durata ed è in grado di memorizzare la sagoma del corpo, ciò permette di aumentare la superficie di contatto riducendo le pressioni sui singoli punti di appoggio. Perfettamente articolabile con le articolazioni dei letti; ottimizzazione del microclima con ampi canali di areazione. Facile e sicuro ingresso/uscita paziente, con stabilizzatori laterali. Angoli arrotondati, utili per alloggiamenti. L' "effetto pelle" protegge da aggressioni esterne anche meccaniche. Disponibile in versione Materasso Sostitutivo, si adatta a tutte le esigenze specifiche. Presenta due alloggiamenti per inserti uno nella zona talloni e uno in quella sacrale. Sono disponibili inserti ad altissima densità (80 Kg/m³) a bassa pressione di contatto (inserto bianco) (LP). Inserti interscambiabili. Fornito completo di copertura integrale bi-estensibile, impermeabile ma traspirante Polymaille® che assicura il massimo comfort ed una perfetta ventilazione mantenendo la temperatura corporea costante.</p>
--	--

DESTINAZIONE D'USO	Indicate per pazienti a medio-alto rischio di piaghe da decubito. Superfici antidecubito indicate per pazienti con lesioni da pressione dal I fino al IV stadio.
---------------------------	--

GAMMA PRODOTTI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
P161MFPMHI	Materasso Viscoflex Evolutiv in materiale viscoelastico con 2 inserti a bassa pressione, 90x200xh.14 con copertura Polymaille 1.IM BD/RDM: 790407 CND: Y033306
P161MO2	Inserto a bassa pressione per Viscoflex Evolutiv BD/RDM: Non previsto in quanto trattasi di dispositivo medico di classe I immesso in commercio da soggetto con sede legale fuori dal territorio italiano CND: Y033306
P101M20	Inserto di estensione per materassi Polyplot e Viscoflex 90x200x14 cm BD/RDM: Non previsto in quanto trattasi di dispositivo medico di classe I immesso in commercio da soggetto con sede legale fuori dal territorio italiano CND: Y033306
P452PM	Telo Polymaille integrale per Viscoflex e Polyplot 90x200x14 cm BD/RDM: N.A. CND: N.A.



INFORMAZIONI GENERALI

FABBRICANTE	DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA
SYST'AM System Assistance Medical SAS ZAE Route de Casseneuil Le Lédat 47300 Villeneuve sur Lot Francia	Movi Spa Divisione Wimed Via Dione Cassio, 15 20138 Milano Italia

DATI REGOLATORI

CLASSE DEL DISPOSITIVO MEDICO
I

SPECIFICHE TECNICHE sistema

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.
--------------------	---

SPECIFICHE TECNICHE

Dimensioni	88x199x14 cm
Peso	15,8 kg
Portata massima	110 kg
Materiale/Densità della Base in Poliuretano	Poliuretano espanso - 40 kg/m ³
Materiale/Densità della parte in Viscoelastico	Materiale Viscoelastico a memoria di forma ad alta densità - 80 kg/m ³
Materiale della copertura	Polymaille - Trama di tessuto bielastico impermeabile ai liquidi ma permeabile al vapor d'acqua e traspirante trattato contro i microrganismi.
Permeabilità della Copertura	>500 gr/m ² /24h
Portata Terapeutica	130 kg



Pulizia / Disinfezione / Decontaminazione	Schiuma: pulire con acqua e sapone e risciacquare con acqua. Lasciare asciugare all'aria. Disinfettare con prodotti applicabili a freddo, quali ammonio quaternario, glutaraldeidi ecc. Può essere occasionalmente sterilizzato in autoclave. Copertura Polymaille: lavare a 95°C, non usare candeggina, non stirare. Pulire a secco mediante solventi di tipo P, asciugare a temperature moderate in asciuga biancheria.
--	--

CFC	Completamente assente
------------	-----------------------

Lattice	free
----------------	------

Confezionamento	Il prodotto viene confezionato in busta di cellophane e inserito in scatola di cartone
------------------------	--

Accessori e Ricambi

Cod. P161MO2 Inserto a bassa pressione per Viscoflex Evolutiv.
Cod. P101M20 Inserto di estensione per materassi Polyplot e Viscoflex 90x200x14 cm.
Cod. P452PM Telo Polymaille integrale per Viscoflex e Polyplot 90x200x14 cm.

REDATTA da	APPROVATA da
WIMED	Ufficio Qualità e Regolatorio