

## SCHEDA TECNICA N° WI H\_ST 20003\_CLINICAL PED\_98000007

<b>NOME PRODOTTO</b>	SISTEMA ANTIDECUBITO CLINICAL PED
----------------------	--------------------------------------



<b>DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE</b>	<p>CLINICAL PED - Sistema antidecubito per la prevenzione e la cura di pazienti pediatrici ad altissimo rischio di ulcere da pressione ovvero pazienti pediatrici con lesioni fino al IV stadio. Il sistema è composto da compressore digitale WM83-D e da materasso sostitutivo XC65 a completo 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. Funzione di massima pressione per agevolare le manovre di nursing sul paziente temporizzata 20 min. Tempo del ciclo di alternanza regolabile da 10 a 25 min. Funzione "Zero Pressione" permette di scaricare completamente la pressione della cella in corrispondenza di una lesione aperta o di una regione ad alto rischio. Copertura bielastica, impermeabile, traspirante e trattata contro microrganismi.</p>
--	---

<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	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).
---------------------------	--

<b>PRECAUZIONI D'USO - CONTROINDICAZIONI</b>	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	<b>CLINICAL PED - compressore digitale WM83-D + materasso sostitutivo XC65</b> BD/RDM:116858 CND: N.A.
98000039	Materasso sostitutivo XC65 con copertura BD/RDM: 1424842 CND: Y033306
98000043	Compressore WM83-D digitale BD/RDM: 1424858 CND: Y033399
98990039	Copertura per materasso sostitutivo XC65 BD/RDM: N.A. CND: N.A.



CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
20282	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

<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>	10-15-20 o 25 minuti (si raccomanda la scelta di cicli brevi per agevolare la riperfusione dei tessuti)
<b>Impostazione del "Peso Paziente"</b>	Regolazione del livello di gonfiaggio degli elementi in funzione del peso paziente (da 8 kg a 70 kg)
<b>Funzione "Gonfiaggio Max"</b>	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.
<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° 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)
---	--

<b>Configurazione dei singoli elementi</b>	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).
--	--

<b>N° complessivo elementi ad aria</b>	N°23 Elementi
--	---------------

<b>Altezza degli elementi al centro</b>	18 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>	68x140x18 cm
---	--------------

<b>Peso del materasso</b>	6,5 kg
---------------------------	--------

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

<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°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.
------------------------------	--

<b>Funzione "Trasporto"</b>	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.
-----------------------------	--

<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>	70 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. 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. 98990039: Copertura per materasso sostitutivo XC65 Cod. 20282 Borsa da trasporto per Clinical PED Ricambi:  
Cod.98000043 Compressore WM83-D digitale cod. 98000039 Materasso sostitutivo XC65 con copertura

<b>REDATTA da</b>	<b>APPROVATA da</b>
WIMED	Ufficio Qualità e Regulatorio