

SCHEDA TECNICA N° WI H_ST 20003_CLINICAL PED_98000007

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



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE	<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>
--	---

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 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

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.
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° 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 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 (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

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)	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

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

REDATTA da	APPROVATA da
WIMED	Ufficio Qualità e Regulatorio