

SCHEDA TECNICA N° WI H_ST 20006_XCELL PLUS MR_94101060

NOME PRODOTTO	SISTEMA ANTIDECUBITO XCELL PLUS MR
----------------------	------------------------------------



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE	<p>XCELL PLUS MR versione materasso sostitutivo - Sistema antidecubito indicato per pazienti a medio rischio di sviluppo di piaghe da decubito e per pazienti con lesioni dal I al II stadio (EPUAP); i pazienti con lesioni al secondo stadio richiedono osservazione e riposizionamento. Il sistema si compone di un compressore WM70, di un materasso XC40 ad elementi d'aria dotato di cinghie elastiche per fissaggio al letto e di un materassino in schiuma di poliuretano alloggiato in apposita tasca sotto gli elementi ad aria. La funzione alternate permette di scaricare i picchi di pressione responsabili della occlusione del distretto precapillare sul 50% del corpo con cicli di alternanza di 12 min e prevenire la genesi delle lesioni da pressione. Copertura bielastica, impermeabile, traspirante e trattata contro microrganismi.</p>
--	--

DESTINAZIONE D'USO	<p>Il sistema X-Cell Plus di Movi è indicato per l'utilizzo preventivo con pazienti a medio rischio di sviluppare lesioni da decubito. Può essere utilizzato anche come coadiuvante nella terapia di decubiti esistenti sino allo stadio 1°-2° stadio (secondo EPUAP). Attenzione: i pazienti con lesioni al secondo stadio richiedono osservazione e riposizionamento.</p> <p>Al di sotto degli elementi ad aria è presente un materassino in poliuretano espanso alto 5 cm dotato di proprietà antidecubito</p>
---------------------------	---

PRECAUZIONI D'USO - CONTROINDICAZIONI	<p>Le condizioni dei pazienti per i quali l'applicazione di terapia a pressione alternante è controindicata sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> -trazioni cervicali o scheletriche -lesioni instabili del midollo spinale
--	--

GAMMA PRODOTTI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
94101060	XCELL PLUS MR versione materasso completo - compressore WM70 + materasso con tasca XC40 e materassino antidecubito in poliuretano BD/RDM: 16943 CND: N.A.
94100930	Materasso XC40 con copertura BD/RDM: 364349 CND: Y033306
98000070	Compressore WM70 BD/RDM: 1056686 CND: Y033399



CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
94990930	Copertura per materasso XC40 BD/RDM: N.A. CND: N.A.
20273	Borsa da trasporto BD/RDM: N.A. CND: N.A.
98000050	Materassino antidecubito in poliuretano con copertura 188x78x5 cm BD/RDM: 335082 CND: Y033306

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 sistema funziona solo in modalità alternante; le celle scaricano periodicamente la pressione sul 50% del corpo del paziente e alternano cicli di gonfiaggio a cicli di sgonfiaggio.
Tempo ciclo di alternanza	12 minuti (6 minuti + 6 minuti: gli elementi alternanti ad aria mantengono la pressione di gonfiaggio automaticamente regolata per 6 minuti, mentre restano completamente sgonfi per altri circa 6 minuti). Il completamento dell'intero ciclo di gonfiaggio e sgonfiaggio avviene in 12 minuti totali e il ciclo di alternanza è: una cella gonfia e la cella attigua sgonfia.
Impostazione del livello di pressione	Regolazione del livello di gonfiaggio degli elementi in funzione del comfort del paziente
Tipologia di allarmi	Allarmi solo visivi per malfunzionamenti, guasto sistema o bassa pressione negli elementi
Rumorosità del compressore	36 dB
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	N° 18 celle alternanti ad aria (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°18 elementi
Altezza degli elementi al centro	10 cm
Materiale degli elementi	Nylon - PVC resistente e morbido, assicura confort e stabilità per il paziente
Dimensioni Materasso (largh. x lungh. x h)	83x198x15 cm
Peso del materasso	5 kg
Peso del materassino in poliuretano	2,5 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
Funzione "Trasporto"	In caso di necessità di trasporto: - è possibile, spegnere il compressore lasciando i tubi collegati, le celle d'aria mantengono una pressione interna congrua per qualche ora; - in caso di eccessiva perdita di pressione nelle celle, il materassino in PU sottostante alle celle assicura una protezione ulteriore.
Pulizia	Il materasso può essere pulito con detergenti neutri e disinfettato con soluzioni a base di ipoclorito di Sodio (1000 ppm) o prodotti simili. 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	120 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. 94990930 : Copertura per materasso sostitutivo XC40 Cod. 20282 Borsa da trasporto per Xcell Plus Ricambi: Cod. 98000070 Compressore WM70 cod. 94100930 Materasso sostitutivo XC40 con copertura Cod. 98000050 Materassino antidecubito in poliuretano con copertura 188x78x5 cm

REDATTA da	APPROVATA da
WIMED	Ufficio Qualità e Regolatorio