

SCHEDA TECNICA N° WI H_ST 20019_SISTEMA COMBO XCELL_94101020

NOME PRODOTTO	SISTEMA ANTIDECUBITO COMBO XCELL
----------------------	----------------------------------



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE	COMBO XCELL - Compressore WM45 + Materasso XC35 + Cover traspirante idrorepellente
--	--

DESTINAZIONE D'USO	Sistema antidecubito ad elementi d'aria per uso domiciliare indicato per pazienti a basso rischio di lesioni da pressione o con lesioni al I stadio. Silenzioso, affidabile, di facile installazione e minima manutenzione.
---------------------------	---

PRECAUZIONI D'USO - CONTROINDICAZIONI	Sono indicati per pazienti a basso rischio di sviluppo di piaghe da decubito e senza fratture instabili della colonna vertebrale.
--	---

GAMMA PRODOTTI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
94101020	SISTEMA COMBO XCELL - Compressore WM45 + Materasso XC35 BD/RDM: 5822 CND: N.A.
94100920	MATERASSO XC35 ad elementi intercambiabili BD/RDM: 217466/R CND: Y033306
94100845	COMPRESSORE WM45 BD/RDM: 31989/R CND: Y033399

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 solamente in modalità alternante; le due serie di celle trasversali funzionano gonfiando e sgonfiando alternativamente con cicli di alternanza di durata complessiva di 6 min. Le tre celle in corrispondenza della regione della testa non alternano per evitare stimoli vestibolari.
Tempo ciclo di alternanza	6 min
Impostazione del "Peso Paziente"	Regolazione del livello di gonfiaggio degli elementi in funzione del comfort del paziente.
Rumorosità del compressore	< 36 dB
Flusso d'aria erogato	45 L/h
Dimensioni	28 x 13 x 8,5 cm
Peso	1,1 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

Configurazione dei singoli elementi	Sistema ad elementi trasversali a riempimento d'aria in PVC, altezza gonfio cm 11 con kit di riparazione confezionato in scatola di cartone.
N° complessivo elementi ad aria	22
Altezza degli elementi al centro	10 cm
Materiale degli elementi	PVC
Dimensioni Materasso (largh. x lungh. x h)	190 x 85 x 10 cm
Peso del materasso	2,2 kg

Pulizia	<p>Prima di effettuare interventi sul compressore scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica. Verificare regolarmente l'integrità del sistema.</p> <p>Compressore: pulire l'involucro con un panno inumidito con detergente non abrasivo. Non utilizzare detergenti contenenti ipercarbonati o fenoli. Non utilizzare prodotti spray direttamente sul dispositivo ma spargere il prodotto su di un panno. Nell'effettuare queste operazioni assicuratevi che non penetrino liquidi all'interno del compressore.</p> <p>Sovramaterasso: si raccomanda il lavaggio a mano dei sovra materassi a una temperatura non superiore ai 40° C. Sono vietati il lavaggio in lavatrice e l'utilizzo di macchinari per l'asciugatura. Nel caso di utilizzo su pazienti diversi, provvedere sempre a pulire ed igienizzare il sistema.</p>
----------------	---

SPECIFICHE TECNICHE Copertura

Materiale della copertura	Trama di poliestere trattata mediante induzione di poliuretano.
Peculiarità del rivestimento	Idrorepellente, sanificabile e traspirante.
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	130 kg
Smaltimento	<p>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.</p> <p>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.</p>
Presenza / Assenza di Lattice	assente

Accessori e Ricambi

Cod. 94100845 - Compressore WM45
 Cod. 94100920 - Materasso XC35 ad elementi intercambiabili

REDATTA da	APPROVATA da
WIMED	Ufficio Qualità e Regolatorio