

Scheda tecnica

Sistema RevoPlus-D 2460

RevoPlus-D è un sistema preventivo e terapeutico per la gestione di pazienti fino ad alto rischio di sviluppo di lesioni da decubito. Sulla base del principio della bassa pressione alternata, DualPlus impiega **l'innovativa tecnologia IPS (Intelligent Pressure Sensing)** che garantisce il controllo automatico e costante delle pressioni di esercizio in modo interattivo, in base alle differenti masse e morfologie dei pazienti ed ai loro movimenti corporei. Ne risulta così uno scarico delle pressioni di contatto, sempre al di sotto dei normali parametri di occlusione capillare. Il sistema è composto da una Unità di Controllo elettronica RevoPlus e da un materasso DualPlus sostitutivo di quello di degenza, a celle indipendenti.

UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA

1. Unità di Controllo elettronica compatta, leggera, separata dal materasso, con sistema universale di aggancio al letto.
2. E' silenziosa e totalmente priva di vibrazioni. Struttura in robusto ABS dal design semplice, lineare ed appositamente studiato per facilitarne la pulizia e la sanificazione.
3. La tecnologia IPS, attraverso un microprocessore digitale di ultima generazione esercita un costante ed accurato settaggio automatico della pressione e dell'aria insufflata, in base alla morfologia e al peso del paziente in modo da garantire che sia sempre ottimizzata per scaricare e ridurre le pressioni di contatto.
4. L'Unità di Controllo RevoPlus fornisce una doppia funzionalità:
 - a. *fluttuazione dinamica* a pressione alternata, con un ciclo di 1 in 2 della durata di 10 minuti.
 - b. *statica* a bassa pressione continua ed uniforme su tutta la superficie del materasso, adatta a pazienti con lesioni midollari o affetti da patologie di instabilità vertebrale.
5. *Selezione comfort*: sempre sotto il controllo automatico del sensore elettronico, è possibile selezionare diversi livelli di comfort per il paziente per meglio adattarsi alle sue esigenze specifiche. L'Unità di Controllo ha un suo livello preimpostato di comfort di default partendo dal quale è possibile ammorbidire o irrigidire il materasso.
6. Connettori a scatto con speciali valvole di non ritorno permettono un'immediata attivazione della modalità di trasporto, separando il materasso dall'Unità di Controllo, senza la minima perdita di pressione e garantendo un adeguato supporto protettivo in bassa pressione costante durante il trasferimento del paziente.
7. Allarmi acustici e visivi con indicazione dettagliata del tipo di guasto avvertono in caso di mancanza di rete, bassa pressione ed anomalie del sensore, con memoria di ripristino e conseguente re-impostazione automatica dei parametri ad allarmi risolti.
8. Gli allarmi acustici possono essere disinseriti lasciando attivo il segnale visivo specifico fino alla cessazione del guasto.
9. L'Unità di Controllo è dotata di un sistema integrato di filtraggio antipolvere che aiuta a prevenire il passaggio di batteri.
10. Portata terapeutica massima (con materasso DualPlus). 200 Kg

MATERASSO

11. Il materasso DualPlus, sostitutivo di quello di degenza, è costituito da 20 celle attive a struttura modulare, di altezza circa 21 - 22 cm.
12. Tutte le celle in puro poliuretano ad elevata elasticità ed altissima resistenza sono indipendenti, tra loro intercomunicanti e singolarmente asportabili per la massima adattabilità ad ogni tipo di postura del paziente.

Carilex Medical, Inc.

No.77, Keji 1st Rd., Guishan Township -- Taoyuan County(333), Taiwan(R.O.C.)

Tel: +886-3-328-7882 Fax: +886-3-328- 8622 - www.carilexmedical.com

13. Il materasso, grazie alla sua struttura modulare ed alla flessibilità dei materiali, si adatta perfettamente ai movimenti articolari dei letti ospedalieri e ad ogni tipo di posizione ed inclinazione richiesta.
14. Supporto differenziato nelle diverse zone corporee.
 - a. Tre celle a pressione statica costante supportano il capo del paziente.
 - b. La sezione centrale gestisce sia in modalità a bassa fluttuazione alternata che a bassa pressione statica costante il tronco, il bacino e le gambe del paziente.
 - c. Una speciale sezione con celle a scarico totale e a modularità personalizzabile offrono la miglior postura terapeutica per la massima riduzione della pressione ai talloni.
15. Personalizzazione della superficie per assecondare tutte le esigenze posturali del paziente. Una serie di speciali connettori con valvola di non ritorno permettono con una manovra istantanea di scaricare totalmente e costantemente qualsiasi cella del materasso, dalla prima all'ultima e anche più di una alla volta.
16. La funzione CPR si attiva velocemente aprendo l'apposita valvola, posta sul lato destro del materasso, verso il capo del paziente. L'apertura della valvola CPR garantisce un tempo di sgonfiaggio particolarmente rapido, consentendo l'inizio della procedura di rianimazione cardio-polmonare sempre entro 10 sec.
17. La funzione *transport*, grazie ad innovativi connettori con valvola di non ritorno, si attiva in pochi istanti, scollegando il materasso dall'Unità di Controllo senza la minima perdita di pressione e garantisce a lungo un adeguato supporto protettivo in bassa pressione costante per oltre 15 ore.
18. Il telo di copertura è completamente asportabile e lavabile in lavatrice. Riveste integralmente il materasso fino alla base, rendendo l'intera superficie più facilmente disinfettabile e sanificabile. Speciali saldature con tecnologia a radiofrequenza sigillano completamente le cuciture del tessuto, garantendo la massima protezione igienica del materasso. Ha proprietà antibatteriche e antimicotiche e previene la formazione di muffe ed odori. È prodotto in tessuto di poliestere con spalmatura di poliuretano ad elevata elasticità bi-direzionale, per ridurre al minimo le forze di attrito e di stiramento. Il telo di copertura è impermeabile ai liquidi e permeabile ai vapori.
L'alta permeabilità al vapore acqueo lo rende particolarmente traspirante, in modo da non alterare la temperatura corporea ed evitare la macerazione della cute.
19. È disponibile anche il telo opzionale Aetex (i-life PD-55373-3L), altamente tecnologico, asportabile e lavabile in lavatrice. Riveste integralmente il materasso fino alla base, rendendo l'intera superficie più facilmente disinfettabile e sanificabile. È costituito da un doppio strato di Nylon 20D con infrapposta una sottilissima membrana in Teflon.
 - A. Permeabilità: grazie alla sua trama con pori delle dimensioni di pochi nanometri, ha la caratteristica di essere altamente permeabile al vapore acqueo e traspirante, per migliorare ulteriormente il microclima sotto il paziente. La totale assenza, in questo tipo di tessuto, di film poliuretanicici, non solo consente elevati livelli di permeabilità al vapore acqueo (JIS L1099 A1 $\geq 8.000 \text{ g/m}^2/24\text{h}$) ma soprattutto, grazie alla sottilissima membrana in Teflon, registra valori di permeabilità all'aria $> 90.000 \text{ cc/m}^2/\text{min}$.
 - B. Macerazione cutanea: le caratteristiche sopradescritte consentono di prevenire un'eccessiva sudorazione e conseguente macerazione cutanea attraverso l'elevato tasso di trasmissione del vapore acqueo.
 - C. Resistenza all'attrito: il doppio strato di Nylon 20D del telo Aetex ha la caratteristica di avere bassissima resistenza alla frizione e agli attriti, nettamente inferiore ai normali tessuti in poliestere o poliammide con spalmatura di poliuretano, agevolando notevolmente le quotidiane operazioni di spostamento e di nursing.

- D. Bi-elasticità: per non vanificare le proprietà di ultra-elasticità del materiale delle celle in 100% TPU che si plasma in funzione alla morfologia del paziente, il telo Aetex ha una bi-elasticità (10% alla trama e 14/15% all'ordito) che gli permette di conformarsi perfettamente al corpo, scongiurando l'effetto amaca ed offrendo la massima riduzione pressoria.
 - E. Impermeabilità ai fluidi: nonostante la notevole permeabilità al vapore acqueo, il telo Aetex mantiene invariata nel tempo l'elevata impermeabilità ai fluidi, anche dopo numerosi cicli di lavaggio e di sanificazione. Ha una resistenza idrostatica (dopo il lavaggio) secondo le JIS L1092 ≥ 3.000 mm H₂O.
 - F. Biocompatibilità: il telo Aetex possiede il certificato di biocompatibilità, proprietà che ha una sostanza di agire e comportarsi senza alterare le funzioni immunologiche di base del corpo. L'uso in campo medicale di sostanze plastiche biocompatibili è finalizzato ad accrescere le funzioni terapeutiche senza causare reazioni dannose, fisiologicamente negative, allergiche o tossiche. Il telo Aetex contiene inoltre un agente antifungine per il controllo del deterioramento microbico e per la prevenzione dell'insorgere di muffe.
- 20. La base inferiore del materasso è costituita da un robustissimo materiale antistrappo e antiscivolo, facilmente lavabile e sanificabile. E' dotata di fibbie per l'ancoraggio alla struttura dei letti e di speciali cinghie di contenzione per il trasporto del materasso stesso.
 - 21. Su entrambi i lati della base del materasso sono presenti due apposite "tasche" passacavo per consentire l'alloggiamento del cavo di alimentazione di rete, evitando così che quest'ultimo sia di intralcio sotto il letto e possa essere schiacciato o danneggiato dalle ruote.
 - 22. Portata terapeutica massima (con pompa RevoPlus): 200 kg
 - 23. Tutti i tessuti ed i materiali di cui è composto il materasso sono radiotrasparenti e latex free e Carilex è un produttore che utilizza un processo produttivo in ambiente latex free.

Specifiche tecniche:

Fabbricante: Carilex Medical Inc. No. 77, Keji 1st Rd. Guishan, Taoyuan (33383) Taiwan

Mandatario UE: Carilex Medical B.V – Zekeringstraat 41 D, - 1014BV Amsterdam – Netherlands

Modello: SISTEMA REVOPLUS-D Ref.: **S2205-0C25** celle 82 cm

- MATERASSO DUALPLUS: Ref. S2102-2020 celle 82 cm

Dimensioni/ingombro/peso:

- Lunghezza: circa 204 - 206 cm*
- Altezza: circa 22 – 23 cm*
- Altezza celle: circa 21 – 22 cm*
- Larghezza: circa 86 - 87 cm*
- Peso materasso: 12 Kg

* la variabilità delle misure è in funzione alla modalità d'uso selezionata

Modello: SISTEMA REVOPLUS-D Ref. **S2205-0C15** celle 90 cm

- MATERASSO DualPlus misura speciale:

Ref.: S2102-2010 celle 90 cm

- UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA SR366 RevoPlus: Ref.: S2205-3025

Dimensioni: 12 x 29,5 x 22,5 cm

Peso: 2,9 Kg

Portata terapeutica massima con materasso DualPlus Ref.: S2102-2020/2102-2010: 200kg

Cavo di alimentazione: staccabile, H05VV-Fx0.75mm²

Alimentazione/tensione: 240 V, 50 Hz

Fusibili: T1A/250V

Potenza: 15 W

Protezione principale: 2,5 A, 250 V, T

Classificazione sicurezza elettrica: Classe II Tipo BF

Conformità regolamentare: Dispositivo medico di Classe IIa conforme alla direttiva 93/42/CE e successive modifiche ed integrazioni.

Conforme alle Norme Tecniche Armonizzate:

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2012 / EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A12013 /

EN60601-1 V3.1 / EN60601-1-2:2007 / EN 60601-1-11:2010 / EN 62366-1:2015 / EN 62304:2006 /

EN ISO 10993-1 v5.0

Garanzia: 2 anni a norma di legge

Carilex Medical, Inc.

No.77, Keji 1st Rd., Guishan Township --- Taoyuan County(333), Taiwan(R.O.C.)

Tel: +886-3-328-7882 Fax: +886-3-328- 8622 - www.carilexmedical.com