

- Scheda Tecnica Dispositivo Posturale HELIX -

<p><u>Identificazione Fabbricante</u></p>	<p>Pro Medicare s.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br) P IVA 01803920741 Tel 0039 0831 777840 Fax 0039 0831 730739 www.promedicare.eu email: info@promedicare.it</p>
<p><u>Nome dispositivo:</u></p>	<p><i>HELIX Dispositivo di posizionamento pronazione toto-corpo</i></p>
<p><u>Destinazione d'uso:</u></p>	<p><i>Sistema di posizionamento modulare per pronazione Toto Corpo da utilizzare su un materasso</i></p>
<p><u>Codice dispositivo</u></p>	<p><i>D00-001-1</i></p>
<p><u>Numero di registrazione ministero/Repertorio</u></p>	<p>1947351/R</p>
<p><u>Codice di classificazione (CND)</u></p>	<p><i>V0899</i></p>
<p><u>Caratteristiche principali:</u></p>	<p><i>Il sistema di posizionamento HELIX è marcato CE secondo il regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.</i></p> <p><i>DESCRIZIONE:</i> <i>Il sistema di posizionamento HELIX è caratterizzato da una struttura modulare e si compone di sette gruppi di elementi indipendenti anche essi modulari e regolabili la cui superficie inferiore ha proprietà antiscivolo e di sei tappetini flessibili come base d'appoggio, anche essi antiscivolo. Si compone di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>-Elementi per il capo e Tappetino flessibile</i> <i>-Elementi di appoggio e contenimento articolazione gomiti e Tappetino flessibile</i> <i>-Elementi di appoggio Sotto-Clavicolari e Tappetino flessibile</i> <i>- Elementi di appoggio e contenimento Torace</i> <i>- Elementi di appoggio e contenimento Articolazione Anche</i> <i>-Elementi di appoggio e contenimento Articolazione Ginocchia e Tappetino flessibile</i> <i>-Elementi di appoggio e contenimento Gamba/Piede</i> <p><i>UTILIZZO:</i> <i>L'utilizzo del sistema è consentito in seguito alle indicazioni del personale sanitario e ai protocolli della struttura sanitaria riguardanti la mobilizzazione ed il posizionamento dei pazienti. Le operazioni di messa in servizio e regolazioni successive devono essere eseguite esclusivamente e sono sotto la responsabilità dell'Utilizzatore Professionale.</i></p> <p><i>INDICAZIONI:</i> <i>Il sistema di posizionamento HELIX è stato concepito per consentire:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- il sostegno, posizionamento, mobilizzazione e riposizionamento del corpo di un paziente pronato su un materasso, adattandosi in maniera individualizzata alla sua antropometria, morfologia, differenza di genere (uomo/donna), massa, inclinazioni, rotazioni, nelle condizioni cliniche in cui si rende necessario;</i> <i>- la distribuzione omogenea delle pressioni e scarico dei punti critici come necessario (es. volto, genitali, sterno) per prevenire traumi e UDP;</i> <i>- il contenimento e l'allineamento posturale toto corpo;</i> <i>- la decompressione della cassa toracica , diaframmatica, addominale</i>

- il posizionamento del capo idoneo alla funzione terapeutica della pronazione;

- lo scarico degli arti inferiori, delle ginocchia e dei gomiti.

- la gestione delle contratture e degli edemi

L'utilizzo combinato ed armonico di ogni elemento e sottosistema è stato pensato per favorire un appoggio individualizzato e rilassato di tutto il paziente.

PRESTAZIONI E DURATA:

Il sistema di posizionamento HELIX può essere utilizzato su più pazienti. Le sue prestazioni e la sua vita utile, sono comunque influenzate dal numero degli operatori che lo hanno utilizzato e dal numero di pazienti a cui è stato applicato.

MATERIALI:

Gli elementi del sistema sono realizzati con schiume Poliuretaniche e Polietileniche di differenti caratteristiche, densità, portanza e memoria di forma. Il rivestimento ed i tappetini flessibili sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:

antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus,

Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA)

- non citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12
- non irritante secondo la norma ISO 10993-10 e ISO 10993-1
- resistente alla penetrazione di virus secondo la norma ISO 16604
- antifungo secondo ASTM G 21-96
- ignifugo secondo la standard BS 7175; crib 5
- biocompatibile secondo la ISO 10993
- certificato OEKO-TEX®
- privo di lattice
- traspirante secondo lo standard ISO 15496
- impermeabile secondo lo standard EN 20811

PULIZIA E MANUTENZIONE: Il rivestimento removibile può essere lavabile ad alte temperature (95° massimo 10 lavaggi o a secco) sterilizzabile in autoclave a 134°/5' per massimo 10 volte ed è igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:

- PERSIL EXPERT coldzyme / HENKEL
- 70% etanol
- PERFORM / Schuelke
- TPH PROTECT / Schuelke
- MIKROZID AF liquid / Oktal pharma
- INCIDIN PLUS / Ecolab
- DESCOGEN liquid / Antiseptica
- MANORAPID / Antiseptica
- PLIVASEPT / Pliva
- NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PRODOTTI A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO

CONFEZIONAMENTO: Il sistema di posizionamento HELIX viene fornito sulla sua postazione mobile attrezzata, e confezionato singolarmente in cartone.

KIT DI CONSUMO:

-Sono disponibili kit separati di rivestimenti per gli elementi .

-Sono inoltre disponibili apposite traversine/ foderine per gli elementi costituenti il dispositivo, in TNT monouso 100% polipropilene, idrorepellente e traspirante, non irritante e non citotossico. L'utilizzo delle traversine/foderine in TNT non è obbligatorio ma suggerito.

Entrambe le tipologie di Kit, sono confezionati in busta e sono ordinabili separatamente.

Immagine prodotto:



Peso e dimensioni

L'intero sistema ha un peso complessivo di 3,5 kg ed è utilizzabile su pazienti adulti ed adolescenti con un'altezza compresa tra 160 -190 cm (previa verifica delle dimensioni del materasso)