

SCHEMA TECNICA

SISTEMA ANTIDECUBITO

NIMBUS® 4



**SISTEMA PER LA TERAPIA DEL DECUBITO A FLUTTUAZIONE DINAMICA AVANZATA
PARTICOLARMENTE INDICATO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AD ALTISSIMO RISCHIO
INTERATTIVO CON IL PAZIENTE TRAMITE IL SENSORE DI SUPERFICIE AUTO-MATT**

Indice:

- 1.1 Scheda tecnica e di sicurezza
- 1.2 Descrizione tecnica del prodotto

LOTTE 4 SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO A FLUTTUAZIONE DINAMICA

1.1 SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA

NIMBUS® 4	
Ditta Produttrice	ARJOHUNTLEIGH SPA
Ditta Distributrice	SERVICE MED S.r.l. – MEDI-H-ART S.r.l.
Anno di inizio produzione	2009
Inizio commercializzazione Italia	2009
Principio clinico di funzionamento	Fluttuazione dinamica avanzata
Modalità di gestione del paziente	Automatica – interattiva con il paziente tramite sensore AUTO MATT nel materasso (senza necessità d'intervento di regolazione dell'operatore) - Brevetto N° EP 0 560 563 B1
Dimensioni del materasso da gonfio	cm. 206x80x21,5, ad altezza totale completamente sostitutivo del materasso di degenza, realizzato integralmente a cuscini d'aria
N° di celle	20 cuscini d'aria indipendenti e asportabili singolarmente altezza cm 20,3
Peso del materasso	Kg. 10,3
Materiale	PU Poliuretano, Nylon e Dartex: Radiotrasparenti – Latex Free - Ignifughi
Portata Terapeutica	Kg. 250
Dimensioni dell'unità di gonfiaggio	cm. 50,8x22x10
Peso dell'unità di gonfiaggio	Kg. 5,7
Alimentazione	220-240 V – 50 Hz
Consumo	35 VA di spunto
Fusibili	F500mA
Ciclo operativo	Dinamico di 10 minuti
Modalità di funzionamento	<ul style="list-style-type: none">• Dinamica• CLP (Bassa Pressione Continua) per pazienti politraumatizzati e manovre di nursing• Funzione Transport (consente un'autonomia funzionale di almeno 12 h in assenza di alimentazione elettrica)• Gestione elettronica con microprocessore dei parametri funzionali e rilevamento dati a distanza ad infrarossi
Allarmi presenti dell'unità di gonfiaggio	N. 5 tipologie come specificato nel manuale d'uso, oltre al test funzionale iniziale
Conforme alle norme di sicurezza elettriche	IEC 601-1 = IEC 60601-1 IEC 60601-1-2, VDE 0750: parte 1
Classe e Tipo	Apparecchiatura di classe I tipo BF
Marchi integrativi di qualità e sicurezza	VDE /BS
Rispondenza alle direttive comunitarie	Dotata di marchio CE secondo la direttiva 93/42/CEE Dotata di marchio CE secondo la direttiva 89/336/CEE riguardante la compatibilità elettromagnetica
Rumorosità massima	< 28DbA
CPR	< 10 secondi

1.2 DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

NIMBUS® 4

Il presidio terapeutico **NIMBUS® 4 ELECTRONIC AUTO-MATT-SENSOR SYSTEM** consiste in uno speciale materasso a **fluttuazione dinamica avanzata** realizzato integralmente a celle d'aria brevettate, a ridotta pressione di contatto.

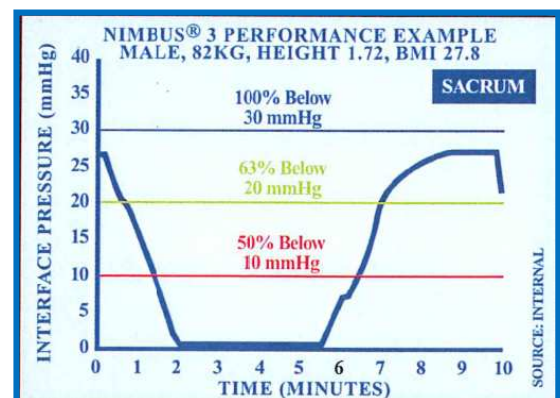
Il principio clinico della **fluttuazione dinamica avanzata** con ciclo alternato di 10 minuti, è in grado di associare alle variazioni dei punti di appoggio un contestuale e benefico massaggio che stimola il flusso sanguigno migliorando l'apporto di ossigeno e degli elementi nutritivi nei tessuti in relazione al sostegno paziente 1 cella su 2.



Il sistema **NIMBUS® 4** è interattivo grazie al sensore pneumatico AUTO MATT. Attraverso questo dispositivo, la superficie d'appoggio si adatta ad ogni necessità specifica di supporto, in funzione della postura assunta, della distribuzione del peso e delle dimensioni del paziente senza richiesta di intervento da parte dell'operatore.

La pressione di contatto rimane sempre inferiore alla P.O.C. per tutto il ciclo (10 minuti) mantenendosi in ogni caso sotto la soglia dei 20 mmHg per oltre il 65% del ciclo stesso. (pressione media di contatto sempre inferiore ai 20 mmHg).

Durante il ciclo fisiologico le pressioni di contatto sono al di sotto dei 30 mmHg per il 100 % del ciclo e in assenza di pressioni di contatto (pressione 0) per il 30% del ciclo.



Il sistema antidecubito terapeutico **NIMBUS® 4** è indicato nel trattamento di **pazienti critici ad altissimo rischio e/o in presenza di piaghe da decubito**.

E' completamente sostitutivo del materasso di degenza.

È adattabile a tutti i letti di terapia intensiva, di reparto e domiciliari.

Il sistema antidecubito terapeutico NIMBUS® 4 è costituito da:

- MATERASSO
- UNITA' DI CONTROLLO E GONFIAGGIO
- TUBO DI CONNESSIONE



MOVIMENTAZIONE CARICHI

In totale adesione alla normativa [81/2008 \(ex TITOLO V del D.Lgs 626/94\)](#) che regola la movimentazione manuale dei carichi; il materasso NIMBUS 4 si presta ad essere gestito in piena sicurezza normativa. Infatti qualora il presidio debba essere spostato e riposizionato su un altro letto, o all'atto della dismissione debba essere sgonfiato e momentaneamente riposto in attesa di ritiro è prevista l'attività di 1 solo operatore ausiliario/infermieristico.

MATERASSO

- SUPERFICIE DI SUPPORTO

Il materasso Nimbus 4® è realizzato da 20 celle ad aria di altezza 20,3 cm, a sezioni differenziate e indipendenti, conformate ad "8", singolarmente sostituibili, a bassa pressione di contatto e posizionate al di sopra del sensore di controllo di superficie AUTO-MATT.

La stabilità delle celle d'aria è garantita da apposite fasce di contenimento.

Le celle ad aria sono raggruppate in 4 sezioni, ciascuno dei quali dispone di una funzione specifica:

- Sezione testa: composta da n. 3 celle a bassa pressione costante per garantire la stabilità del capo e il comfort del paziente.
- Sezione tronco: composta da 8 celle di forma brevettata con modalità di funzionamento dinamica o statica, garantendo l'azione terapeutica ed evitando il rischio di affossamento (no bottom out).
- Sezione arti inferiori: composta da n. 4 celle che si alternano in modalità dinamica o statica, a bassa pressione di contatto.
- Sezione talloni (*Heelguard zone*): composta da n. 5 celle dotate di speciali fasce a trazione elastica progettate per ridurre al massimo la pressione nella zona talloni. Per una terapia personalizzata, **il nuovo NIMBUS® 4 ha migliorato la HEELGUARD ZONE con l'inserimento di speciali valvole** poste su un'estremità laterale dei cuscini stessi. Ruotando in senso orario la singola valvola, è possibile sgonfiare completamente l'elemento, ottenendo **costantemente una pressione pari a 0 mmHg nell'area prescelta.**



- FUNZIONE STATICA "CLP" E MASSIMO SUPPORTO DI GONFIAGGIO

Questa modalità è clinicamente indicata nella gestione di pazienti politraumatizzati per i quali è prescritta la totale immobilità e trova inoltre applicazione in tutte le attività di nursing grazie alla stabilità della superficie.

- **SENSORE DI SUPERFICIE “AUTO MATT SENSOR SYSTEM”**

Il **sensore di superficie AUTO-MATT** (Come da brevetto HNE N° EP 0 560 563 B1), è posizionato sotto le celle per tutta la lunghezza del materasso. Questo dispositivo pneumatico è in grado di rilevare ed equilibrare in modo interattivo e continuo, senza alcun intervento dell'operatore, il peso del paziente in relazione alla sua postura garantendo automaticamente e continuamente un supporto idoneo alle necessità terapeutiche richieste, massimizzando contemporaneamente terapia e comfort. Inoltre, a seconda del tipo di postura del paziente ottimizza lo scarico delle pressioni di contatto migliorando la circolazione periferica tissutale.



Nel materasso **NIMBUS® 4**, l'**AUTO-MATT® SENSOR SYSTEM** è protetto da un rivestimento in poliuretano, che ne preserva il corretto funzionamento e l'igiene, evitando così eventuali attriti, piegature e frizioni.

- **TELO DI COPERTURA**

Il telo di copertura è costituito da un rivestimento elastico bidirezionale, realizzato in Dartex, che riduce l'attrito e la frizione adattandosi alla morfologia corporea evitando l'effetto amaca.

E' impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore e all'aria.

Ha azione batteriostatica, antimicotica, antimicrobica; inoltre previene la formazione di odori stantii e lo sviluppo di muffe .

Il telo è completamente asportabile ed è fissato alla base con cerniere protette che impediscono l'ingresso di elementi contaminanti.

Facilmente lavabile, sanificabile, disinfettabile e sterilizzabile ad ETO o autoclavabile.

Anallergico, latex free ed ignifugo.

- **COMANDO FUNZIONI CPR-TRANSPORT**

Uno speciale pannello, posto al lato piedi del materasso include:

- FUNZIONE CPR: dispositivo meccanico, opportunamente identificato “**CPR**” che permette lo sgonfiamento rapido del materasso in caso di arresto cardiocircolatorio (tempo di sgonfiaggio inferiore a **10** secondi).
- FUNZIONE TRANSPORT: si attiva ruotando in senso orario l'apposita manopola. Questo permette di sigillare il materasso in modo che non fuoriesca aria mantenendo una pressione uniforme in tutte le celle per almeno **12 ore** consentendo in tal modo lo spostamento completo del letto ed evitando inutili disagi anche in assenza di alimentazione elettrica.



- FASCETTE DI FISSAGGIO

Il materasso può essere fissato in sicurezza alla struttura del letto utilizzando le apposite cinghie passanti poste alla base.



- ALLOGGIAMENTO PORTA CAVO DI ALIMENTAZIONE

L'alloggiamento porta cavo di alimentazione è una tasca di sicurezza presente sui lati determinanti la lunghezza del materasso. Il suo utilizzo può essere ideale per evitare ingombri e difficoltà di manovre del letto o del sollevapazienti.



- RADIOTRASPARENZA

Il materasso è completamente radiotrasparente.

- LATEX FREE

Il materasso è anallergico e latex free.

- **PORTATA TERAPEUTICA**

Il sistema è in grado di gestire pazienti fino a 250 kg di peso.

- **TEMPI DI GONFIAGGIO**

I tempi di gonfiaggio del materasso risultano come segue:

- materasso senza paziente: meno di 15 minuti
- materasso con paziente: 10 minuti

- **GRADIENTE IGROTERMICO**

Il sistema non altera la temperatura corporea del paziente e grazie allo “scambio volumetrico d’aria”.

Garantisce un corretto gradiente igrotermico in grado di mantenere in condizioni ideali la cute del paziente.

UNITA' DI GONFIAGGIO



E' compatta, silenziosa e a basso consumo energetico.

Va posizionata normalmente sulla pediera del letto o anche lateralmente mediante l'apposita staffa.

L'unità di gonfiaggio raggruppa le seguenti funzioni:

INTERRUTTORE "0/I" (SPENTO/ACCESO)

Permette di accendere/spegnere l'unità di gonfiaggio. Ad ogni accensione viene effettuato l'autotest funzionale al fine di verificare che il sistema non presenti anomalie.

In fase di attivazione il sistema è predisposto in modalità dinamica.

TASTO CLP "BASSA PRESSIONE CONTINUA"

Premendolo (led acceso) viene attivata la modalità Bassa Pressione Continua terapeutica ottenendo in tal modo una superficie di appoggio perfettamente uniforme.

Questa modalità è clinicamente indicata nella gestione di pazienti politraumatizzati per i quali è prescritta la totale immobilità e trova inoltre applicazione in tutte le attività di nursing.

Ripremendo il tasto (led spento) viene automaticamente riattivata la funzionalità dinamica.



TASTO “MUTO”

In caso di allarme si può disinserire temporaneamente il segnale acustico tramite il tasto “muto”.



ALLARMI E SEGNALAZIONI

Il sistema di allarmi acustico-visivi è in grado di distinguere tra diverse tipologie di segnalazioni-guasti:

- Alta pressione
- Bassa pressione
- Mancanza corrente
- Pompa guasta
- Servizio assistenza programmata
- Materasso in gonfiaggio



REGOLAZIONE COMFORT

La regolazione del comfort del paziente è impostabile attraverso l'apposita manopola, posta alla destra del pannello di controllo del compressore.

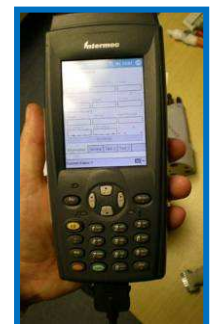
Questa regolazione è del tutto opzionale e non interviene in alcun modo nella modifica del supporto al paziente, il cui monitoraggio è delegato al solo sensore di superficie.

La regolazione del comfort trova utilità in presenza di paziente vigile il quale desidera ottenere il supporto di appoggio leggermente più rigido o più soffice.



LETTURA DATI AD INFRAROSSI

Il sistema è dotato di un innovativo sistema di diagnosi ad infrarossi, che permette di diagnosticare qualsiasi anomalia di funzionamento tecnico e di identificarne immediatamente la causa.



FILTRI BIOLOGICI

Filtrazione a tre stadi per una più accurata prevenzione delle infezioni crociate:

- Filtro incorporato nella maniglia: per una prima azione filtrante
- 4 Filtri per ogni compressore: per filtrazioni di polvere fino a 5 micron di diametro
- **Filtro biologico HEPA: con potere filtrante di particelle e microorganismi fino a un diametro di 0,3 micron**



SPECIALE CAVO ELETTRICO A SPIRALE

Il cavo di alimentazione possiede una lunghezza standard di 3 metri, ma grazie ad una speciale sezione a spirale può estendersi fino a 6 metri. Si determina pertanto l'adeguamento a qualsiasi tipo di condizione d'uso in relazione alle distanze dalle prese elettriche.



TUBO DI COLLEGAMENTO

E' costituito da un tubo a 5 vie, piatto, flessibile, compatto antipiegamento che resiste allo schiacciamento e all'ostruzione del flusso d'aria.