

QUATTRO

plusTM



SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO:

TALLEY MEDICAL “QUATTRO PLUS”

SPECIFICHE GENERALI

Tipo presidio:	Sistema antidecubito a bassa pressione dinamica sequenziale e bassa pressione continua con microcessione d'aria
Specificità:	Prevenzione del decubito in pazienti ad alto fattore di rischio e terapia delle lesioni esistenti fino al III stadio EPUAP.
Portata:	Portata terapeutica fino a 200 Kg. Portata massima fino a 250 Kg.
Composizione:	Unità di insufflazione aria + materasso a celle d'aria sostitutivo del materasso ospedaliero + telo di copertura sanitario (cover)
Codice GMDN	47478
Codice CND	Z12040212
Codice DM	18723
Produttore:	Talley Medical Ltd, Inghilterra
Distributore:	Zuccato HC srl, Verona, Italia
Commercializzazione:	Imnesso sul mercato nel 2006, ed attualmente in produzione.

SPECIFICHE UNITÀ DI CONTROLLO ED INSUFFLAZIONE ARIA



Dimensioni:	Larghezza 33,5 cm, altezza 23,3 cm, profondità 16,5 cm
Peso:	3,4 Kg
Cabinet:	Scocca portante in polimero antiurto (ABS).
Alimentazione:	230 V $\pm 10\%$ AC 50 Hz
Potenza impiegata:	12 W di picco; il consumo effettivo decresce man mano che si raggiunge la pressione di regime (v. paragrafo Sensori). Fusibili da 500 mA.
Protezione:	Apparecchiatura elettromedicale di classe II (doppio isolamento) Protezione elettrica di tipo B Protetto dalle infiltrazioni d'acqua IPX4 (IEC529)
Omologazioni:	Marcatura CE quale Dispositivo Medicale di Classe I.
Norme elettriche:	Conforme a EN 60601-1-2 (IEC 601-1 ed IEC 601-2 xx) ed a BS 7177. Conforme ad UL 2601-1 1997
Compressore :	Elettrico, con doppia unità pompante a membrane in controfase per ridurre vibrazioni e rumorosità, interamente contenuto nel cabinet
Dinamica:	Pressione alternata sequenziale a 4 fasi, commutabile su bassa pressione continua con la pressione di un apposito pulsante.
Rumorosità:	minore o uguale a 15 dBA a regime
Gonfiaggio:	Circa 15 minuti. Disponibilità di motore esterno opzionale per gonfiaggio rapido che riduce tale tempo a pochi secondi. Tempo massimo di gonfiaggio a letto occupato e carico massimo ca.20 minuti.
Comfort:	Rigidità complessiva del materasso regolabile tramite controlli sul compressore.
Memoria Parametri:	Reimpostazione automatica dei parametri relativi al paziente in caso di tem-

poranea interruzione dell'erogazione dell'alimentazione elettrica. Sistema di **autoblocco** temporizzato della tastiera per evitare modifiche indesiderate dei parametri operativi durante il normale funzionamento.

Filtro Aria:	Filtro anti-particolato in materiale sintetico ad alta efficienza, di facile sostituzione, per l'aria in ingresso.
Trasporto:	Maniglia integrata.
Posizionamento:	Facile applicazione alla pediera del letto, tramite ganci regolabili.
Conessioni:	Alimentazione elettrica tramite cavo incorporato, uscita aria al supporto tramite connettore a sgancio rapido.
Controlli elettrici:	<ul style="list-style-type: none">- Interruttore di accensione- Tastiera a membrana antispurco con tasti di regolazione, silenziamento allarme acustico/sblocco tastiera, richiesta dati, attivazione e disattivazione modalità statica e funzione massimo gonfiaggio. La tastiera si autoblocca dopo alcuni minuti di inutilizzo, per evitare modifiche involontarie dei parametri operativi.- Display alfanumerico a cristalli liquidi con retroilluminazione temporizzata per il dialogo con l'utente in lingua italiana.- Indicazione su display di tutte le condizioni di funzionamento anormale (v. voce Allarmi)
Sensori:	Sensore di pressione protetto all'interno dell'unità di insufflazione e collegato alle celle del supporto, onde garantire il mantenimento della pressione impostata, riducendo la gittata della pompa ed il conseguente consumo man mano che il presidio si avvicina alla completa equalizzazione pressoria.
Allarmi:	Sistema di autotest funzionale con allarmi acustici e visivi per interruzione rete, Allarme ciclo, Bassa pressione, Errore interferenze, Guasto pompa/triac, Scadenza manutenzione, Tubo strozzato, Mancata calibrazione, tutti silenziabili ed azzerabili tramite apposito pulsante.
Condizioni Ambientali:	Operative: 10-40°C, umidità relativa max 90% non condensante; Stoccaggio:10-55°C. Non adatto al funzionamento in presenza di atmosfere infiammabili (es.gas anestetici)
Pulizia:	Detergibile con uno straccio e qualsiasi tipo di detergente per superfici dure purché non abrasivo o contenente solventi.
Sanificazione:	Compatibilità con qualsiasi disinfettante per uso clinico non contenente solventi.
Garanzia:	24 mesi dall'acquisto.

SPECIFICHE SUPPORTO PAZIENTE



Dimensioni (appr.):

	(lunghezza x larghezza x spessore)
Versione standard	195 cm x 88 cm x 18 cm
Versione estesa:	208 cm x 86 cm x 18 cm
Versione da rianimazione:	195 cm x 76 cm x 18 cm
Versione da rianimazione estesa:	208 cm x 76 cm x 18 cm

Peso:

9,4 Kg circa (versione standard)

Resistenza al fuoco:

Materiali componenti certificati dai produttori come resistenti al fuoco (Crib 5 a norma BS 7175). **Omologazione di conformità alla classe I di resistenza al fuoco secondo norma UNI 9177**, ai sensi dell'art.8 del D.M.Interno 26/6/1984 e della successiva modificazione dello stesso ad opera del D.M.Interno del 3/9/2001.

Articolazioni

Il dispositivo è in grado di adeguarsi alle movimentazioni di **qualsunque tipo di letto articolato** da degenza o rianimazione.

Distribuzione aria:

Tramite tubi flessibili in elastomero da 12mm collegati con un unico connettore a sgancio rapido all'unità di insufflazione. L'aria viene distribuita secondo i parametri della già descritta Quattro Therapy.

Dispositivo CPR:

Funzione CPR attivabile con apposita manopola collegata al materasso, posta vicino alla testa del paziente, **facilmente individuabile e che non ostacola il rifacimento del letto.**



Tempo di sgonfiaggio:

L'attivazione della funzione CPR porta il torso del paziente a contatto con la base letto **in meno di 10 secondi.**

Ricondizionamento / Sanificazione:

Secondo linee guida equipollenti alle HSG (95)18 del Ministero della Sanità inglese. Servizio disponibile presso Zuccato HC.

Sterilizzazione:

Telo di copertura **autoclavabile ad ossido di etilene ed a vapore, monitorandone con maggior frequenza lo stato di usura**

Radiotrasparenza:

Struttura radio trasparente, in tessuti specifici per uso medico, costituita

Parti Componenti:

Base materasso inferiore fissata tramite zip perimetrale in Delrin al **telo di copertura superiore** ("cover") formando un guscio che racchiude le **celle d'aria**, fermate alla base da anelli in tessuto.

Base Materasso

Materiale : Carrington N4242 o equivalente. (tessuto di nylon laminato con poliuretano polietere da entrambe i lati) Tale materiale è caratterizzato da elevata resistenza allo strappo.

Specifiche materiale:

Proprietà	Valore
Peso	360 g/mq
Permeabilità all'aria	5 min. a 27.5 kPa
Resistenza allo strappo	20 N trama, 25 N ordito a norma BS3424(7) 25 N ordito
Resistenza al calore	6 ore a 70°C
Resistenza al lavaggio	OK dopo 10 cicli di lavaggio da 35' con 10 g/l di NaHCl puro

Celle d'Aria

Numero : 30 celle profonde (32 nelle versioni estese)

Spessore: 18 cm (tutte le versioni)

Materiale : Epurex Walopur 2122A. (poliuretano estere per uso medicale). Tale materiale è caratterizzato da elevata resistenza all'abrasione, flessibilità, resistenza ad oli, grassi, solventi ed agenti ambientali.

Specifiche materiale:

Proprietà	Eventuale norma di riferimento	Valore
Spessore impiegato:		200 micron
Densità		1,21g/cm3
Resistenza al fuoco	BS7175 UNI 9177	Livello 5 Classe I
Intervallo di fusione	Panca Kofler, metodo del bisturi	135-145 °C
Durezza	DIN 53505	93 Shore A
Stress di tensione alla rottura	DIN EN ISO 527	70 Mpa (appr.)
Stiramento alla rottura	DIN EN ISO 527	450% (appr.)
Resistenza allo strappo	DIN 53515	75 N/mm
Stress di tensione ad allungamento del 50%	DIN EN ISO 527	6-9 Mpa
Saldabilità		Ottima
Termoformabilità		Ottima

Fabbricazione: Celle individualmente sostituibili in esecuzione termosaldada, con design ODS (supporto orto-differenziale), estremità superiore a mantice.

Suddivisione: Zona capo, Zona toracico – sacrale e Zona gambe/piedi con speciale sottosezione talloni

Regolabilità: Possibilità di operare riduzioni o rimozioni permanenti selettive della pressione di contatto rimuovendo singole celle o variandone l'altezza

SPECIFICHE TELO DI COPERTURA (COVER)

Materiale: Dartex P062S/1233. (Jersey bielastico di poliestere antismagliatura ricoperto per transfer di poliuretano, per uso medicale) in finitura opaca.

Specifiche materiale:

Proprietà	Eventuale norma di riferimento	Valore
Composizione		60% poliestere, 48%poliuretano
Peso		235 g/mq
Resistenza alla penetrazione d'acqua	BS3424(29A)	>35 kP
Resistenza a rottura	BS3424(6)	> 550 N/50 mm su dritto filo > 220 N /50 mm a traverso
Resistenza allo strappo	BS3424(7)	> 65 N su dritto filo > 45N a traverso
Resistenza a flessione:	BS3424 (11B)	> 400.000 cicli
Resistenza colori	BS EN 20105	>5 con fonte allo xenon

Impermeabilità: Totale ai liquidi (>35 kP secondo BS3424-29A), permeabile al vapore.

Traspirabilità: Consente la traspirazione tramite osmosi (MVTR 8%, comparabile con 2750g /mq in 24h) pur costituendo una barriera monolitica, non porosa, verso batteri e contaminanti fluidi.

Elasticità Bielastico (Allungamento a rottura: >80% su dritto filo, >150% a traverso)

Allergenicità Materiale anallergico, privo di lattice

Trattamenti Trattamento permanente antibatterico ed antifungino.

Abrasività Non abrasivo, liscio, in grado di evitare attrito ed effetto amaca

Lavaggio: Lavabile in lavatrice con detergente neutro ed ed asciugabile con aria calda ad una temperatura non superiore ad 81°C.

Sanificazione: Secondo linee guida HSG (95)18 del Ministero della Sanità inglese o equipolenti.

Sterilizzazione: Sterilizzabile a freddo con soluzioni igienizzanti. Non usare candeggina, agenti che rilascino cloro a concentrazioni superiori a 1000 ppm, solventi o detergenti a base alcolica, (es.Phenicol, Hibiscrub, Stericol o Hycoline)

Autoclavabilità In caso di necessità, in autoclave ad ossido di etilene oppure a vapore (vedi avvertenze)

Resistenza al fuoco: Certificato resistente al fuoco (Crib 5 secondo BS 7175). Omologato conforme a classe I UNI 9177, ai sensi di legge.

Radiotrasparenza: Totalmente radiotrasparente.