

DS MAREF
DAESUNG MAREF CO.,LTD.



Sistema di prevenzione della DVT
DVT-2600



DOCTOR LIFE®

TOTAL SOLUTION BRAND DAL 1986

Dal 1986 in Corea DS MAREF è un'azienda leader nella ricerca & sviluppo, fabbricazione e vendita del sistema di compressione pneumatica intermittente sequenziale (Intermittent Sequential Pneumatic Compression, ISPC) identificato dal marchio 'DOCTOR LIFE healthcare'. La nostra ampia e diversificata gamma di sistemi pneumatici medicali comprendenti il sistema di prevenzione della DVT, sistemi di drenaggio linfatico, e il sistema di riabilitazione della mano, è venduta ed utilizzata nei settori medicale, estetico e dell'home care.

Sotto il profilo del potere di vendita, ci collochiamo al primo posto nelle classifiche nazionali, coprendo l'80-90% circa del mercato. Sul piano internazionale, i sistemi ISPC DOCTOR LIFE sono esportati in 60 paesi, mostrando una rapida crescita che fa prevedere un'ulteriore espansione. Siamo fortemente motivati a proseguire l'attività di ricerca e sviluppo del prodotto presso il nostro laboratorio R&D DS MAREF riconosciuto a livello nazionale, con l'obiettivo di fabbricare prodotti della migliore qualità basati sulle tecnologie più avanzate. La nostra vision mira a farci diventare leader mondiali nella produzione del sistema di Compressione Pneumatica Intermittente Sequenziale.



EN ISO 13485



TGA Health Safety Regulation



DS
MAREF
DAESUNG MAREF

Che cosa è la DVT (trombosi venosa profonda)?

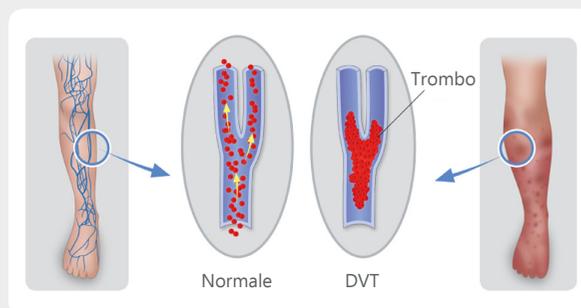
Si definisce trombosi venosa profonda (deep vein thrombosis, DVT) la formazione di un coagulo di sangue (trombo) in una vena profonda, per lo più a livello del polpaccio e della pelvi. Pertanto, la DVT e l'embolia polmonare (pulmonary embolism, PE) possono svilupparsi principalmente in seguito a chirurgia del ginocchio o della pelvi, ma anche dopo interventi neurochirurgici, su organi interni, o di altro tipo.

Un organismo sano è in grado di mantenere un adeguato equilibrio tra il sistema della coagulazione e il sistema fibrinolitico. Si può sviluppare un trombo quando questo equilibrio si rompe in conseguenza di una molteplicità di condizioni mediche che possono indurre una DVT, quali trauma fisico, malattia oncologica, età avanzata (il maggiore fattore di rischio), vene varicose, sindrome antifosfolipidica, interventi chirurgici, immobilizzazione (per esempio in caso di riposo a letto, ingessature ortopediche, o lunghi viaggi in aereo), condizione di forte fumatore, obesità, assunzione di determinati farmaci e predisposizione congenita alla trombosi, condizione nota come trombofilia.

La triade di Virchow, che prende il nome dal medico tedesco Rudolf Virchow (1821-1902), descrive le 3 categorie di fattori che si ritiene contribuiscono allo sviluppo di una trombosi venosa: (1) Stasi della circolazione sanguigna (2) Lesione del vaso sanguigno (3) Ipercoagulabilità. (Browse NL, Leathomas M: Source of non-lethal pulmonary emboli, Lancet, i: 258-259, 1974)

- (1) Stasi della circolazione sanguigna (alterazioni emodinamiche)
 - rallentamento del flusso sanguigno
- (2) Lesione del vaso sanguigno (Danno/disfunzione endoteliale)
 - danno o attivazione della parete del vaso sanguigno
- (3) Ipercoagulabilità - aumentata tendenza del sangue a coagulare

Il processo di formazione della DVT può originarsi da una riduzione della velocità del sangue che percuote i muscoli del polpaccio, o da una lesione dell'endotelio del vaso sanguigno; in queste condizioni, il sistema fibrinolitico non riesce a contrastare la formazione di un aggregato di piastrine e, di conseguenza, lo sviluppo di un coagulo. Se aumenta di volume, il trombo si può staccare dal vaso sanguigno per l'azione del sistema fibrinolitico e può causare una condizione più grave: l'embolia polmonare.



Che cosa è l'embolia polmonare?

L'embolia polmonare (pulmonary embolism, PE) può svilupparsi principalmente per estensione prossimale di una DVT e migrazione del trombo al polmone, in assenza di un adeguato trattamento preventivo. In generale, l'estensione prossimale di un trombo originatosi in una vena profonda distale avviene nel 20% dei casi.

La probabilità che si origini una PE è del 40-50%. Statisticamente l'embolia polmonare (PE) è causata da DVT nel 50-60% dei casi.

Trattamento / profilassi

- Anticoagulanti
- Calze a compressione graduata
- Sistema di Compressione Pneumatica Intermittente Sequenziale (ISPC)- DVT-2600





Sistema di prevenzione della DVT

DVT-2600



Specifiche

- Tensione: AC/100 – 24V, 50/60Hz
- Consumo elettrico: 25W (35VA)
- Impostazione automatica pressione/intervallo:
 - Coscia/Polpaccio - 40 mmHg / tempo di intervallo 48 secondi
 - Piede - 120 mmHg / tempo di intervallo 60 secondi
- Range di pressione (mmHg):
 - Coscia/Polpaccio - 20, 30, 40, 50, 60
 - Piede - 120, 130, 140
- Intervallo di tempo selezionabile: 24, 48, 60 secondi
- Dimensioni (mm): 200 (L) x 170 (P) x 190 (A)
- Peso: 3,5 kg (compresa la batteria)
- Autonomia della batteria: 6-8 ore

Caratteristiche del sistema

- Funzionamento automatico attivato direttamente con il tasto Start/Stop
- Funzionamento automatico basato sul tipo di gambale selezionato
- Impostazione automatica della pressione
- Sistema automatico di funzionamento a batteria durante interruzione dell'alimentazione elettrica
- Sistema di allarmi di sicurezza: Gambale, Alimentazione elettrica, Pressione, Batteria
- Comandi selezionabili manualmente: Pressione, Intervallo di tempo
- Schermo LCD
- Batteria incorporata: 6-8 ore di autonomia



| DVT-2600 Caratteristiche dei gambali |



- Materiali ecocompatibili di qualità superiore
- Rivestimento speciale pensato per la prevenzione di qualsiasi forma di inquinamento ambientale
- Punti di collegamento sicuri per evitare escoriazioni e graffi
- Delicatezza al contatto con la pelle
- Massima durata di utilizzo di un gambale: 2 mesi
- Alte proprietà di assorbimento del sudore per mantenere condizioni di freschezza

Tutti i gambali sono prodotti di alta qualità in grado di sopportare 2 mesi di utilizzo a 60 mmHg con intervallo di 24 secondi, cioè in condizioni d'uso più intense rispetto all'impostazione ordinaria di funzionamento.



Gambale per coscia - 3 camere d'aria



Gambale per polpaccio - 3 camere d'aria



Gambale a stivaletto - 3 camere d'aria



Plantare - 1 camera d'aria



Applicazione di gambale per polpaccio e plantare

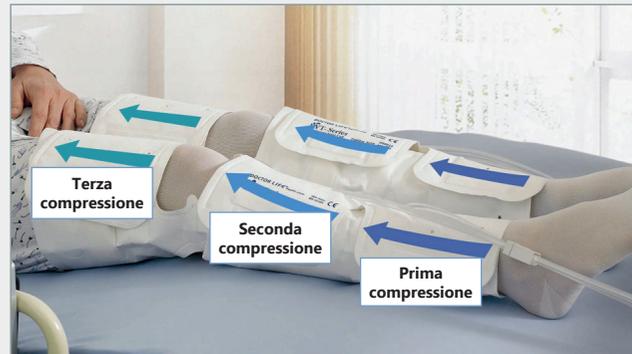
Risultati clinici

Durata media del ciclo:

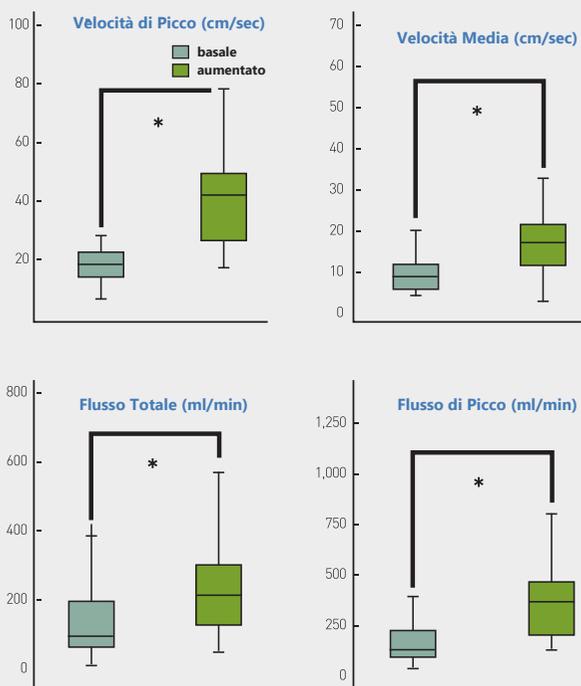
Durata media del ciclo: 60 secondi	Tempo di refilling di riferimento: 48 secondi (Range del tempo di refilling nell'uomo: 24-60 secondi)	Indipendente dalle condizioni ambientali
	Tempo di gonfiaggio: 12-15 secondi	
	Il nostro sistema mantiene stabile il ciclo di gonfiaggio indipendentemente da qualunque variazione interna o esterna	

DVT-2600 Compressione simultanea:

Con il nostro recente studio clinico "Comparison of different Intermittent Pneumatic compression devices for deep vein thrombosis" abbiamo dimostrato che la compressione simultanea fornita dal sistema DVT-2600 ha effetti superiori di prevenzione della DVT in termini di velocità di picco, velocità media, flusso volume totale e flusso volume di picco. Questo studio è stato concepito per confrontare la compressione bilaterale simultanea con tempo di refill venoso fisso, valutando l'efficacia clinica e il miglioramento dell'emodinamica venosa. Lo studio è stato registrato presso l'U.S. National Institutes of Health il 24 aprile 2013. (ClinicalTrials.gov - Identificativo: NCT01779648)



• Ritorno venoso – Risultati emodinamici dopo impiego del sistema DVT-2600



Come sopra illustrato, dopo l'uso del sistema DVT-2600 i dati mostrano aumenti significativi rispetto ai valori basali, con il raddoppio, o un aumento ancora maggiore, dei valori di velocità di picco, velocità media, flusso volume totale e flusso volume di picco.

• Comparazione dei parametri emodinamici con impiego di ecodoppler duplex ad alta frequenza

Emodinamica venosa	Basale (34 arti)	Aumentato (34 arti)	p
PV (cm/sec)	23.6±6.3	46.7±17.5	<0.001
MV (cm/sec)	9.1±4.4	17.4±10.9	<0.001
PVF (ml/min)	150.5±95.9	359.0±193.1	<0.001
TVF (ml/min)	132.7±91.3	237.4±142.0	<0.001
Frequenza cicli (cicli/ora)*			60
Tempo di compressione (sec)			12
Rapporto PV		2.2±1.2	0.696
Rapporto MV		2.4±2.1	0.500
Rapporto PVF		3.5±2.9	0.454
Rapporto TVF		2.6±2.2	0.519

La tabella sopra riportata presenta i valori medi ± deviazione standard con analisi statistica mediante test t per dati appaiati. I dati di PV (velocità di picco), MV (velocità media), PVF (flusso di picco), TVF (flusso totale), ETVd (volume totale espulso), e EPV (volume di picco espulso) sono stati ottenuti mantenendo un tempo di ciclo di 60 secondi con impiego del sistema di prevenzione della DVT DOCTOR LIFE. (Rapporto = valore aumentato/valore basale)

- Titolo dello studio : Clinical and physiologic comparison of pneumatic compression devices
- Autori: Jae-Sung Choi, MD1, PhD, Jae Hyun Kwon, MD2, Coo Ki Hyoung, MD, PhD3, Ji Hyun Ahn, Md, PhD3, Keun-Tae Cho, MD4, PhD Hong-Yup Ahn, PhD5

Certificati ottenuti dal sistema DVT-2600

2012 Registrazione FDA USA
2011 Registrazione SFDA Cina
2011 Registrazione CE Europa
2010 Registrazione KFDA Corea
2009 Registrazione TGA Australia

Storia e certificati

2011 President Award
2010 Anvisa in Brasile
2007 Autenticazione del certificato Merit
2006 Premi Innovation Management
2006 Premi KOTRA B2B e-Trade
2006 Premi KFDA conferiti dal Primo Ministro
2006 Registrazione KGMP
2004 I 34 prestigiosi premi Technique Bronze
2004 Premio prodotti coreani di classe mondiale
2004 Vice President Award
2004 SFDA in Cina
2003 Prodotto di design di successo
2003 FDA in USA
2002 ISO9001/EN13485
2002 Marchi CE (serie DL / MK, DL1200, DVT-2600)
1986 Fondazione di DS MAREF

298-24, Gongdan-ro, Gunpo-shi,
Gyeonggi-do, 435-862, Korea
Tel : (031) 459-7211
Fax : (031) 459-7215
E-mail : ds@dsmaref.com
<http://www.dsmaref.com>

DS MAREF
DAESUNG MAREF CO.,LTD.

Distribuito da:



MOVI S.p.A
Distributore per l'Italia
Via Dione Cassio 15
20138 Milano
Tel. +39 02 509051
Fax +39 02 5061048
www.movigroup.com



www.dsmaref.com