

1. Identificazione del Dispositivo

Dispositivo medico per la **prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione**, con terapia a pressione negativa localizzata (NPWT) e sensori integrati per monitoraggio dei parametri cutanei.

2. Descrizione Tecnica

- **Strato inferiore in Poliuretano HR (40–50 kg/m³):** comfort, elasticità e distribuzione uniforme della pressione;
- **Strato in silicone con sensori di pressione incorporati;**
- **Cuscinetti micro-modulari in silicone:** gestione dinamica dei punti di carico e microcircolazione;
- **Polietilene (PE):** base impermeabile e di supporto strutturale;
- **PLA Gel:** riduzione attrito e miglioramento scambio termico;
- **Sensori integrati** (umidità, temperatura) per feedback continuo;
- **Strato superficiale in silicone;**
- **Microcontrollore ARM:** gestione sensori, sicurezza, comunicazione wireless BLE/Wi-Fi.
- **Pompa centrifuga miniaturizzata NPWT:** generazione di pressione negativa controllata.

Modulo opzionale di rilascio idrogel bioattivo: contiene **collagenasi** (per debridement selettivo dei tessuti necrotici) e **acido ialuronico** (per idratazione e stimolo rigenerativo cutaneo).

3. Classe e Uso Previsto

- **Classe I (sterile)** per la versione di prevenzione.
- **Classe IIa** per la versione con terapia idrogel contenenti collagenasi e acido ialuronico.
- **Uso previsto:** pazienti a rischio o affetti da lesioni da pressione, in ambito ospedaliero, RSA e domiciliare.

4. Conformità Normativa

Conformità alle seguenti direttive/regolamenti:

- MDR (EU) 2017/745

- ISO 13485:2016 (Sistemi di gestione qualità dispositivi medici)
- ISO 14971:2019 (Gestione del rischio)
- IEC 60601-1 (Sicurezza elettrica dispositivi elettromedicali)
- ISO 10993-1 (Biocompatibilità materiali a contatto prolungato con cute lesa)

5. Conclusioni Pre-Market

Il dispositivo ReliefMed risulta conforme ai requisiti di sicurezza e prestazione per l'immissione sul mercato come dispositivo medico non invasivo, con tecnologia NPWT integrata e predisposizione per moduli terapeutici avanzati (idrogeli bioattivi).