

CUSCINO IN GEL FLUIDO CON IMPUNTURA CENTRALE

Ref. CA-023-xxxx



Descrizione

Realizzato in gel fluido con impuntura centrale e fodera di rivestimento amovibile mediante cerniera su tre lati. In dettaglio troviamo:

- base portante in poliuretano espanso densità 30 Kg/m³ alta 3,5 cm.
- sacca impermeabile in PVC da 400µ contenente il gel fluido. Innovativa è l'impuntura centrale realizzata in alta frequenza che aiuta a stabilizzare e distribuire uniformemente il gel. Altezza della sacca 4 cm.

La fodera di rivestimento è realizzata in spalmato di poliuretano, tessuto traspirante e bielastico, impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo, in classe 1 di reazione al fuoco per la parte superiore a contatto con l'utente e tessuto antiscivolo per la parte inferiore a contatto con il supporto (carrozzina)

Destinazione d'uso

È un ausilio è indicato nella prevenzione del decubito per utenti che stanno in posizione seduta, per lunghi periodi nell'arco della giornata.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Y033303	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. CA-023-4040	2207691/R
	Ref. CA-023-4242	2207696/R
	Ref. CA-023-4545	2207697/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	

Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2022	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	CAPELLI srl	
SRN Fabbricante	IT-MF-000008232	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

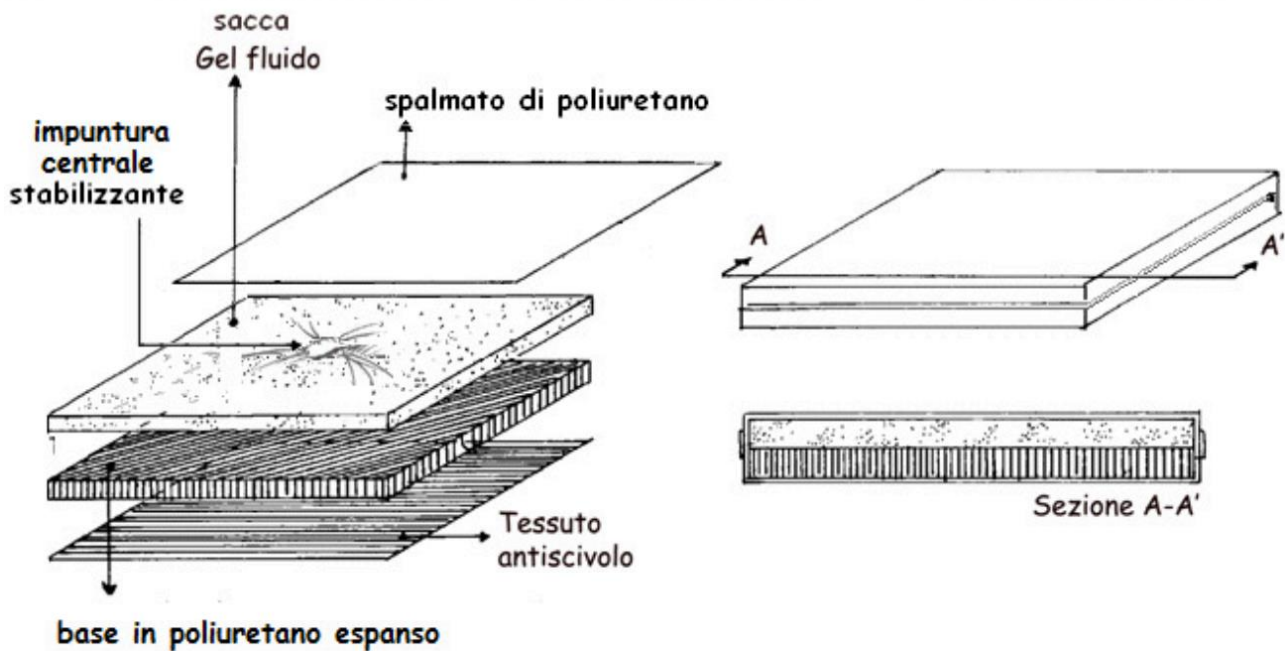
BASIC UDI-DI	805901874FTCAG6
--------------	-----------------

Codice Ref.	UDI-DI
CA-023-4040	8059018746549
CA-023-4242	8059018746556
CA-023-4545	8059018746563

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni e peso Ref. CA-023-4040 Ref. CA-023-4242 Ref. CA-023-4545	40 x 40 x 7,5 42 x 42 x 7,5 45 x 45 x 7,5	4,1 Kg 4,4 Kg 4,9 Kg
Materiale Cuscino	Base portante in poliuretano espanso densità 30 Kg/m ³ Sacca impermeabile in PVC da 400µ contenente il gel fluido. Innovativa è l'impuntura centrale realizzata in alta frequenza che aiuta a stabilizzare e distribuire uniformemente il gel	
Materiale Fodera	Spalmato di Poliuretano, tessuto traspirante e bielastico, impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo, in classe 1 di reazione al fuoco Base antiscivolo	
Portata massima	150 kg	


Composizione



Fodere di ricambio

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-023-4040	Fodera di ricambio 40 x 40	1
CA-023-4242	Fodera di ricambio 42 X 42	1
CA-023-4545	Fodera di ricambio 45 X 45	1

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Per un corretto impiego è necessario attenersi alle semplici operazioni riportate nel libretto delle istruzioni contenuto in ogni confezione. Sebbene il cuscino sia indicato per la prevenzione del decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Sacca: usare detergenti neutri o alcool. Fodera: lavare ad una temperatura massima di 60° con detergenti neutri. Lavare separatamente fodera e cuscino. 
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-023-xxxx**	Cuscino composito con fluidi automodellanti	1
Fodera	Fodera per il cuscino	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

**Codice prodotto variante a seconda della misura scelta.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	01/03/2022	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito per aggiornamento normativo

