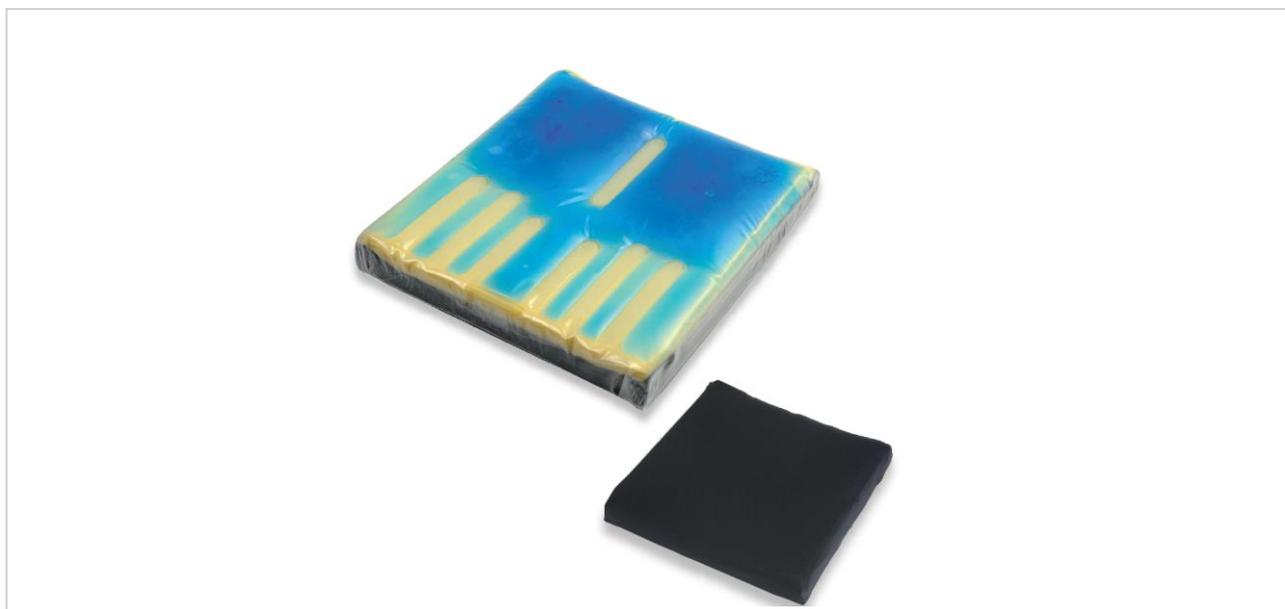


CUSCINO COMPOSITO BASE PREFORMATA E FLUIDI AUTOMODELLANTI

Ref. CA-035-xxxx



Descrizione

Il cuscino è composto da una base preformata rigida alla quale viene applicato, mediante collanti ad acqua, uno strato di schiuma viscoelastica. I fluidi automodellanti vengono applicati alla base e bloccati da due membrane di PU con lavorazione in HF (alta frequenza). Il fluido automodellante e la schiuma viscoelastica sottostante sono predisposti per dare un'ottima accoglienza ed un'alta staticità dovuta alla pressione e al calore dell'utilizzatore su materiali che prendono le forme anatomiche e le trattengono. Le sponde laterali di contenimento e l'inclinazione del cuscino sono appositamente studiate per dare maggior comfort ed una efficace stabilità. Il cuscino ha una fodera di rivestimento amovibile mediante cerniera a "C" posta su tre lati. La fodera di rivestimento è realizzata in microfibra, tessuto traspirante e bielastico, 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-035-3838	2207698/R
	Ref. CA-035-4040	2207700/R
	Ref. CA-035-4045	2207701/R
	Ref. CA-035-4242	2207702/R
	Ref. CA-035-4442	2207703/R
	Ref. CA-035-4540	2207704/R
	Ref. CA-035-4545	2207705/R
	Ref. CA-035-4550	2207707/R
	Ref. CA-035-5045	2207708/R

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

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	
Marcatura 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

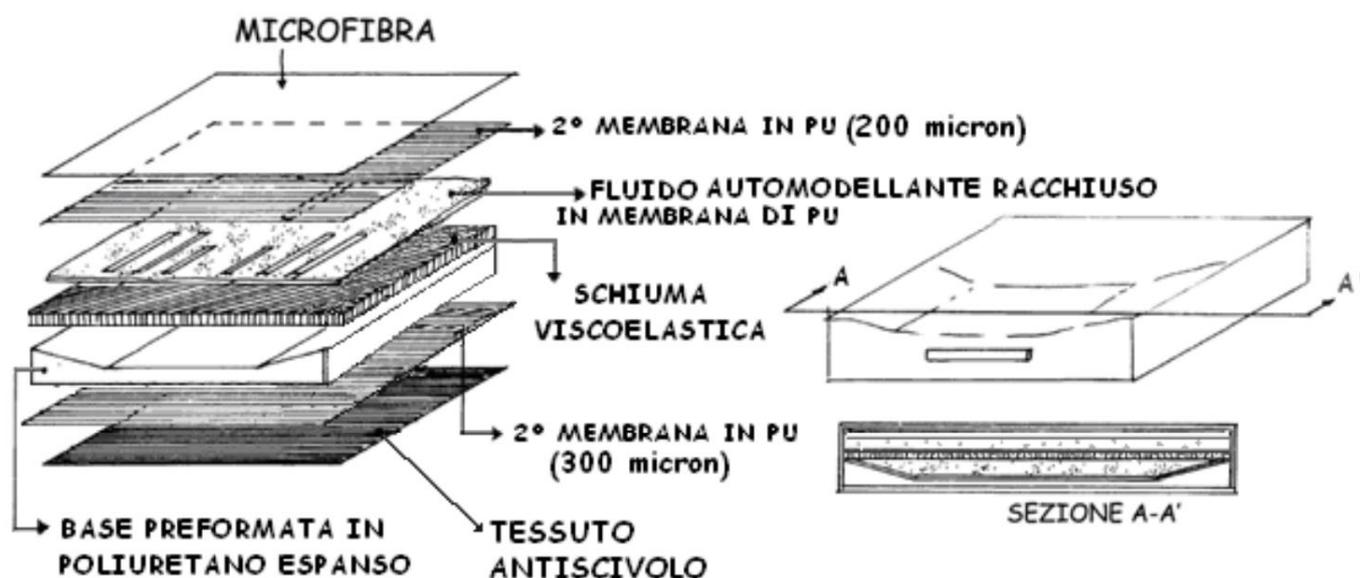
BASIC UDI-DI	805901874FTCAG6
--------------	-----------------

Codice Ref.	UDI-DI
CA-035-3838	8059018746570
CA-035-4040	8059018746587
CA-035-4045	8059018746594
CA-035-4242	8059018746600
CA-035-4442	8059018746617
CA-035-4540	8059018746624
CA-035-4545	8059018746631
CA-035-4550	8059018746648
CA-035-5045	8059018746655

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni e peso		
Ref. CA-035-3838	38 x 38 x 5/6,5 cm	2,5 Kg
Ref. CA-035-4040	40 x 40 x 5/6,5 cm	2,5 Kg
Ref. CA-035-4045	40 x 45 x 5/6,5 cm	2,5 Kg
Ref. CA-035-4242	42 x 42 x 5/6,5 cm	2,8 Kg
Ref. CA-035-4442	44 x 42 x 5/6,5 cm	2,8 Kg
Ref. CA-035-4540	45 x 40 x 5/6,5 cm	2,8 Kg
Ref. CA-035-4545	45 x 45 x 5/6,5 cm	3,3 Kg
Ref. CA-035-4550	45 x 50 x 5/6,5 cm	3,3 Kg
Ref. CA-035-5045	50 x 45 x 5/6,5 cm	3,3 Kg
Materiale Cuscino	Base preformata rigida alla quale viene applicato, mediante collanti ad acqua, uno strato di schiuma viscoelastica. I fluidi automodellanti vengono applicati alla base e bloccati da due membrane di PU con lavorazione in HF (alta frequenza).	
Materiale Fodera	La fodera di rivestimento è realizzata in microfibra, tessuto traspirante e bielastico, per la parte superiore a contatto con l'utente e tessuto antiscivolo, per la parte inferiore a contatto con il supporto	
Densità	25 kg/m3	
Portata massima	150 kg	

Composizione



Fodere di ricambio

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-F035-3838	Fodera di ricambio 38 x 38	1
CA-F035-4040	Fodera di ricambio 40 x 40	1
CA-F035-4045	Fodera di ricambio 40 x 45	1
CA-F035-4242	Fodera di ricambio 42 x 42	1
CA-F035-4442	Fodera di ricambio 44 x 42	1
CA-F035-4540	Fodera di ricambio 45 x 40	1
CA-F035-4545	Fodera di ricambio 45 x 45	1
CA-F035-4550	Fodera di ricambio 45 x 50	1
CA-F035-5045	Fodera di ricambio 50 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	INTERNO: La membrana che contiene il cuscino può essere pulita con alcool. ESTERNO: Si consiglia il lavaggio della fodera a mano con saponi neutri temperatura massima 40° C, o in lavatrice programma delicati. 
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-035-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

