

CUSCINO COMPOSITO BASE PREFORMATA E FLUIDI AUTOMODELLANTI

Ref. CA-045-xxxx



Descrizione

Il cuscino composito CA-045 ha la base anatomica preformata rigida con fluidi automodellanti e fodera di rivestimento amovibile mediante zip posta su tre lati.

L'interno è formato da più elementi:

- base anatomica preformata composta da una scocca rigida in polietilene reticolato nero e uno strato intermedio sagomato in poliuretano espanso in densità 25 kg/m³; l'altezza della base è stata studiata per una migliore distribuzione delle pressioni nella zona ischiatica; nello specifico, l'altezza è di 8 cm nella parte anteriore del dispositivo, mentre la parte posteriore ha un'altezza di 6,5 cm;
- un inserto di fluidi automodellanti, applicato allo strato intermedio, contenuto e bloccato da due membrane composte da PU e PVC, di 500 micron, sigillate con lavorazione in HF (alta frequenza).

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); è dotato di due laccetti posti sui lati posteriori del fodero ed una maniglia di trasporto posta sul lato anteriore del rivestimento. Portata max 150 kg.

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-045-3838	2207713/R
	Ref. CA-045-4040	2207718/R

	Ref. CA-045-4045	2207719/R
	Ref. CA-045-4242	2207721/R
	Ref. CA-045-4442	2207722/R
	Ref. CA-045-4540	2207723/R
	Ref. CA-045-4545	2207724/R
	Ref. CA-045-4550	2207725/R
	Ref. CA-045-5045	2207726/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	
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-045-3838	8059018746662
CA-045-4040	8059018746679
CA-045-4045	8059018746686
CA-045-4242	8059018746693
CA-045-4442	8059018746709
CA-045-4540	8059018746716
CA-045-4545	8059018746723
CA-045-4550	8059018746730
CA-045-5045	8059018746747

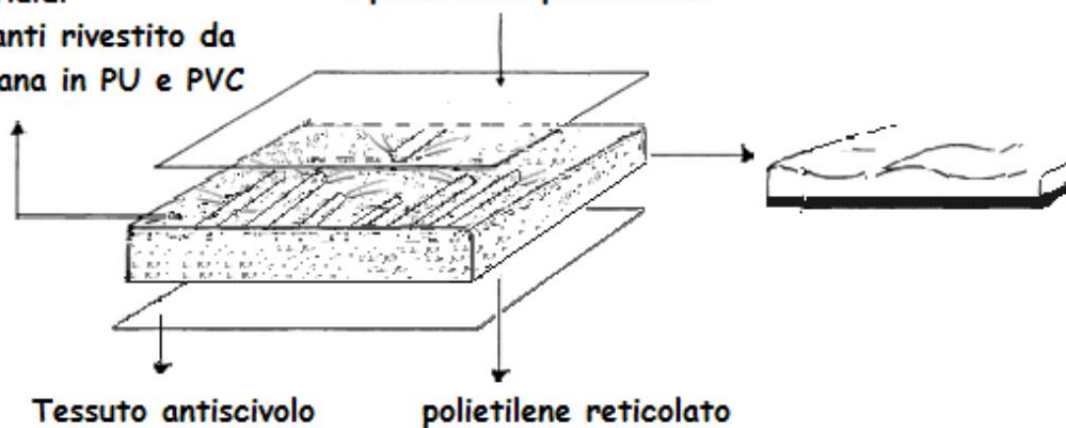
Caratteristiche Tecniche

Dimensioni e peso		
Ref. CA-045-3838	38 x 38 x 6,5/8 cm	1,9 Kg
Ref. CA-045-4040	40 x 40 x 6,5/8 cm	2,1 Kg
Ref. CA-045-4045	40 x 45 x 6,5/8 cm	2,1 Kg
Ref. CA-045-4242	42 x 42 x 6,5/8 cm	2,4 Kg
Ref. CA-045-4442	44 x 42 x 6,5/8 cm	2,5 Kg
Ref. CA-045-4540	45 x 40 x 6,5/8 cm	2,1 Kg
Ref. CA-045-4545	45 x 45 x 6,5/8 cm	2,8 Kg
Ref. CA-045-4550	45 x 50 x 6,5/8 cm	3,1 Kg
Ref. CA-045-5045	50 x 45 x 6,5/8 cm	3,1 Kg
Materiale Cuscino	Base anatomica preformata composta da una scocca rigida in polietilene reticolato nero e uno strato intermedio in poliuretano espanso. Inserto di fluidi automodellanti, applicato allo strato intermedio, contenuto e bloccato da due membrane composte da PU e PVC, di 500 micron, sigillate con lavorazione in HF (alta frequenza)	
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	
Densità	25 kg/m ³	
Portata massima	150 kg	

Composizione

inserto di fluidi
 automodellanti rivestito da
 una membrana in PU e PVC


Spalmato di poliuretano



Fodere di ricambio

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-F045-3838	Fodera di ricambio 38 x 38	1
CA-F045-4040	Fodera di ricambio 40 x 40	1
CA-F045-4045	Fodera di ricambio 40 x 45	1
CA-F045-4242	Fodera di ricambio 42 x 42	1
CA-F045-4442	Fodera di ricambio 44 x 42	1
CA-F045-4540	Fodera di ricambio 45 x 40	1
CA-F045-4545	Fodera di ricambio 45 x 45	1
CA-F045-4550	Fodera di ricambio 45 x 50	1
CA-F045-5045	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	Si consiglia il lavaggio della fodera a mano con saponi neutri temperatura massima 60° C, o in lavatrice programma delicati. La sacca interna può essere pulita con alcool. 
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-045-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

