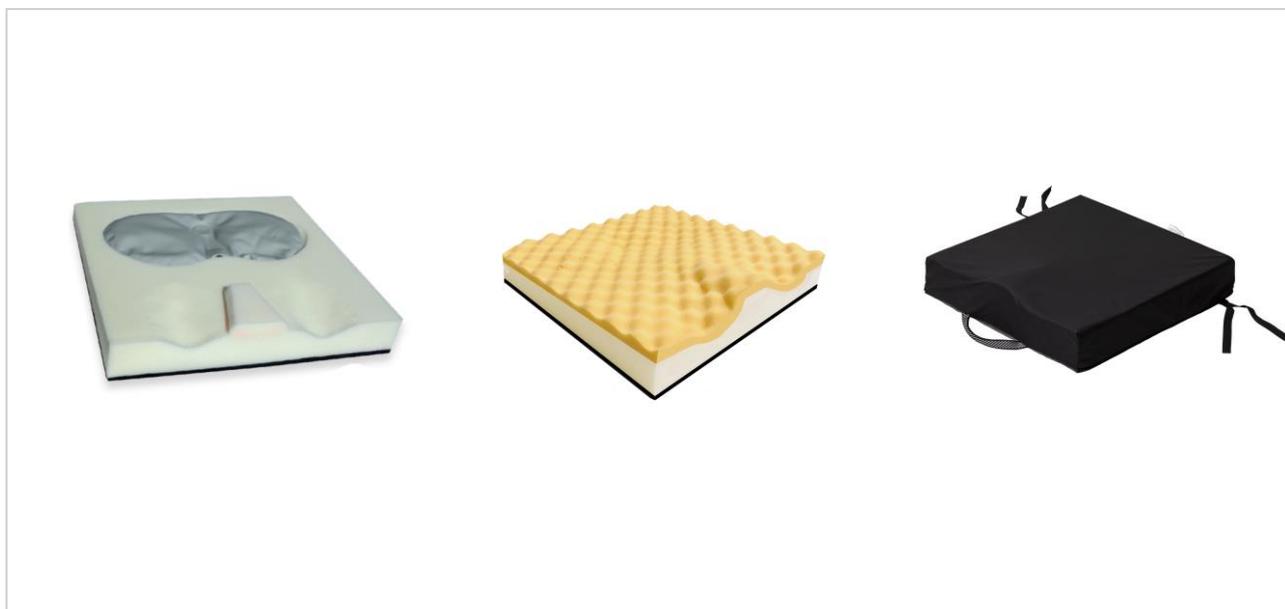


CUSCINO COMPOSITO BASE ANATOMICA E FLUIDI AUTOMODELLANTI

Ref. CA-050-xxxx



Descrizione

Il cuscino composito CA-050 ha la base anatomica preformata integrata 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, uno strato intermedio in poliuretano espanso in densità 25 kg/m³ con incavo sacrale ed uno strato superiore in schiuma viscoelastica bugnata in densità 50 Kg/m³. L'altezza della base è stata studiata per una migliore distribuzione delle pressioni nella zona ischiatica; nello specifico, l'altezza è di cm 9 nella parte anteriore del dispositivo, mentre la parte posteriore ha un'altezza di cm 8;

- sacca di fluido automodellante racchiuso in una membrana di poliuretano e pvc di 500 micron inserita nell'incavo dello strato intermedio e coperta dallo strato superiore della base preformata; la sacca non è amovibile. 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 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-050-3838	2207727/R
	Ref. CA-050-4040	2207730/R
	Ref. CA-050-4045	2207733/R

	Ref. CA-050-4242	2207735/R
	Ref. CA-050-4442	2207737/R
	Ref. CA-050-4540	2207739/R
	Ref. CA-050-4545	2207744/R
	Ref. CA-050-4550	2207751/R
	Ref. CA-050-5045	2207752/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

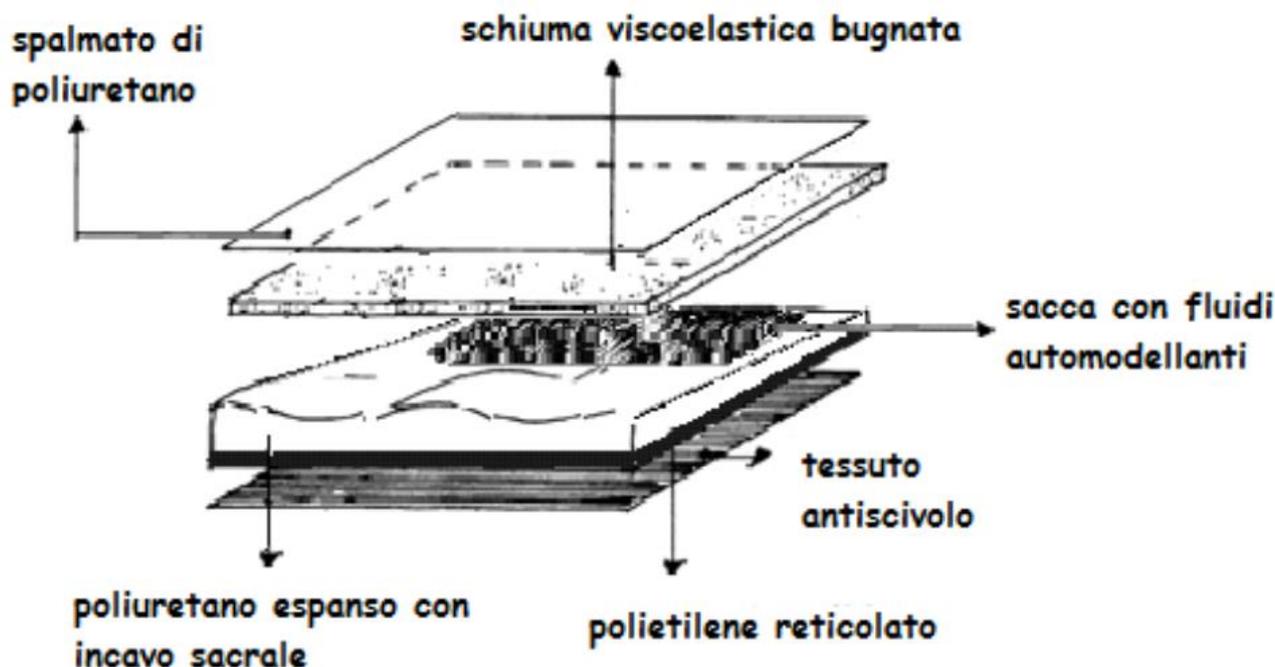
BASIC UDI-DI	805901874FTCAG6
--------------	-----------------

Codice Ref.	UDI-DI
CA-050-3838	8059018746754
CA-050-4040	8059018746761
CA-050-4045	8059018746778
CA-050-4242	8059018746785
CA-050-4442	8059018746792
CA-050-4540	8059018746808
CA-050-4545	8059018746815
CA-050-4550	8059018746822
CA-050-5045	8059018746839

Caratteristiche Tecniche

Ref. CA-050-3838	38 x 38 x 8/9 cm	1,3 Kg
Ref. CA-050-4040	40 x 40 x 8/9 cm	1,3 Kg
Ref. CA-050-4045	40 x 45 x 8/9 cm	1,3 Kg
Ref. CA-050-4242	42 x 42 x 8/9 cm	1,4 Kg
Ref. CA-050-4442	44 x 42 x 8/9 cm	1,4 Kg
Ref. CA-050-4540	45 x 40 x 8/9 cm	1,5 Kg
Ref. CA-050-4545	45 x 45 x 8/9 cm	1,5 Kg
Ref. CA-050-4550	45 x 50 x 8/9 cm	1,5 Kg
Ref. CA-050-5045	50 x 45 x 8/9 cm	1,5 Kg
Materiale Cuscino	Base anatomica preformata composta da una scocca rigida in polietilene reticolato nero e uno strato intermedio in poliuretano espanso. Incavo sacrale ed uno strato superiore in schiuma viscoelastica bugnata in densità 50 Kg/m3	
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 base	25 kg/m3	
Schiuma viscoelastica	50 Kg/m3	
Portata massima	150 kg	

Composizione



Fodere di ricambio

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-F050-3838	Fodera di ricambio 38 x 38	1
CA-F050-4040	Fodera di ricambio 40 x 40	1
CA-F050-4045	Fodera di ricambio 40 x 45	1
CA-F050-4242	Fodera di ricambio 42 x 42	1
CA-F050-4442	Fodera di ricambio 44 x 42	1
CA-F050-4540	Fodera di ricambio 45 x 40	1
CA-F050-4545	Fodera di ricambio 45 x 45	1
CA-F050-4550	Fodera di ricambio 45 x 50	1
CA-F050-5045	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-050-xxxx**	Cuscino 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

