

CUSCINO IN SCHIUMA VISCOELASTICA E BASE PORTANTE

Ref. CA-096-xxxx



Descrizione

Il cuscino CA-096 è realizzato in schiuma viscoelastica e poliuretano espanso con rivestimento amovibile mediante zip. L'interno è composto da:

- base portante in poliuretano espanso densità 35 kg/m³ di 2 cm;
- strato superiore in schiuma viscoelastica densità 60 kg/m³ di 3 cm.

La fodera è realizzata in microfibra, tessuto traspirante e bielastico per la parte superiore a contatto con l'utente; in tessuto antiscivolo per la parte inferiore a contatto con il supporto

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-096-3838 Ref. CA-096-4040 Ref. CA-096-4045 Ref. CA-096-4242 Ref. CA-096-4442 Ref. CA-096-4540 Ref. CA-096-4545 Ref. CA-096-4550 Ref. CA-096-5045	2207755/R 2207759/R 2207761/R 2207763/R 2207764/R 2207766/R 2207767/R 2207769/R 2207771/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	

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

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-096-3838	8059018746846
CA-096-4040	8059018746853
CA-096-4045	8059018746860
CA-096-4242	8059018746877
CA-096-4442	8059018746884
CA-096-4540	8059018746891
CA-096-4545	8059018746907
CA-096-4550	8059018746914
CA-096-5045	8059018746921

Caratteristiche Tecniche

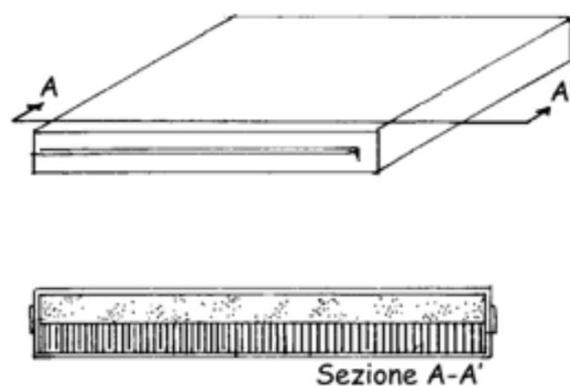
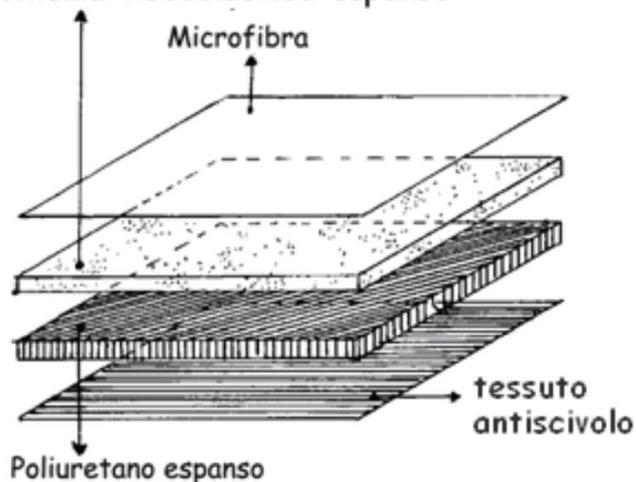
Dimensioni e peso		
Ref. CA-096-3838	38 x 38 x 6,5/8 cm	600 gr
Ref. CA-096-4040	40 x 40 x 6,5/8 cm	600 gr
Ref. CA-096-4045	40 x 45 x 6,5/8 cm	700 gr
Ref. CA-096-4242	42 x 42 x 6,5/8 cm	650 gr
Ref. CA-096-4442	44 x 42 x 6,5/8 cm	700 gr
Ref. CA-096-4540	45 x 40 x 6,5/8 cm	700 gr
Ref. CA-096-4545	45 x 45 x 6,5/8 cm	750 gr
Ref. CA-096-4550	45 x 50 x 6,5/8 cm	850 gr
Ref. CA-096-5045	50 x 45 x 6,5/8 cm	850 gr

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

Materiale Cuscino	Base portante in poliuretano espanso. Strato superiore in schiuma viscoelastica
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 portante	35 kg/m ³
Densità viscoelastico superiore	60 kg/m ³
Portata massima	150 kg

Composizione

schiuma viscoelastica espansa



Fodere di ricambio

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-F096-3838	Fodera di ricambio 38 x 38	1
CA- F096-4040	Fodera di ricambio 40 x 40	1
CA- F096-4045	Fodera di ricambio 40 x 45	1
CA- F096-4242	Fodera di ricambio 42 x 42	1
CA- F096-4442	Fodera di ricambio 44 x 42	1
CA- F096-4540	Fodera di ricambio 45 x 40	1
CA- F096-4545	Fodera di ricambio 45 x 45	1
CA- F096-4550	Fodera di ricambio 45 x 50	1
CA- F096-5045	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: si consiglia il lavaggio con acqua e detersivi neutri. La strizzatura può essere eseguita sia con mangano sia in centrifuga a bassa velocità. L'asciugatura può avvenire in una camera, non soleggiata, a correnti d'aria o con stufa a circolazione d'aria (temperatura massima 70° C.). Trattamento in autoclave con vapore acqueo saturo a temperatura max. di 106° C. per massimo dieci minuti. 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-096-xxxx**	Cuscino composito in schiuma viscoelastica	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

