

CUSCINI EASY IN FIBRA CAVA SILICONATA**Ref. CA-200****Ref. CA-203****Ref. CA-202****Ref. CA-201****Ref. CA-204****Descrizione**

I cuscini della linea EASY sono realizzati in fibra cava siliconata racchiusa in un rivestimento in cotone sanforizzato. La loro struttura e composizione permette di distribuire meglio le pressioni nei punti di contatto con il paziente. Sono dispositivi dotati di lacci per il fissaggio con chiusura a velcro. L'elevata resilienza e l'alta traspirabilità consentono un'efficace azione nella prevenzione dell'insorgenza delle lesioni da decubito.

Destinazione d'uso

Dispositivo utilizzato per la prevenzione delle piaghe da decubito in soggetti che devono mantenere la posizione seduta per prolungati periodi di tempo.

M4.2-03 Rev.5.1 30/12/2022

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	V08030102	
Identificativo di Registrazione	CA-200	2740232/R
	CA-201	2740233/R
	CA-202	2740234/R
	CA-203	2740235/R
	CA-204	2740236/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Codice Classificazione ISO	03.33.03.003	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☒ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☒ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Marcatura C.E.	☒ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☒ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☐ SI	☒ NO
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☒ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2013	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997ANTIDECUBWP
Codice Ref.	UDI-DI
CA-200	8052679975150
CA-201	8052679975303
CA-202	8052679975327
CA-203	8052679975310
CA-204	8052679975143

Caratteristiche Tecniche

STRUTTURALI	Forma - Dimensioni - Peso	
	Ref. CA-200	Tre sezioni ; 45 x 43 cm ; 550 g
	Ref. CA-201	Depressione centrale ; 45 x 43 cm ; 550 g
	Ref. CA-202	Foro centrale 45 x 43 cm ; 550 g ;
	Ref. CA-203	Ferro di cavallo ; 48 x 43 cm ; 520 g ;
	Ref. CA-204	Ciambella; 45 x 40 cm ; 500 g ;

M4.2-03 Rev.5.1 30/12/2022

	Materiali	Cuscino: Fibra cava siliconata Rivestimento: Cotone 100 % sanforizzato Fodera: tessuto idrorepellente
	Portata massima	100 kg
	Colore	Nero

Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Sebbene il dispositivo sia indicato per la prevenzione del decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza. In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale d'uso.
CONSERVAZIONE	Conservare preferibilmente in posizione orizzontale, al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Lavabile in lavatrice a max. 40°C con detergenti neutri. Non candeggiare. Non stirare. Non centrifugare. Non usare asciugatrice.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
Cuscino Easy	Cuscino in fibra cava siliconata con rivestimento in cotone	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Accessori

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
Fodera CA-106	Fodera in tessuto idrorepellente	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	11/12/2023	Nuova emissione per aggiornamento MDR e aggiornamento dati tecnici

