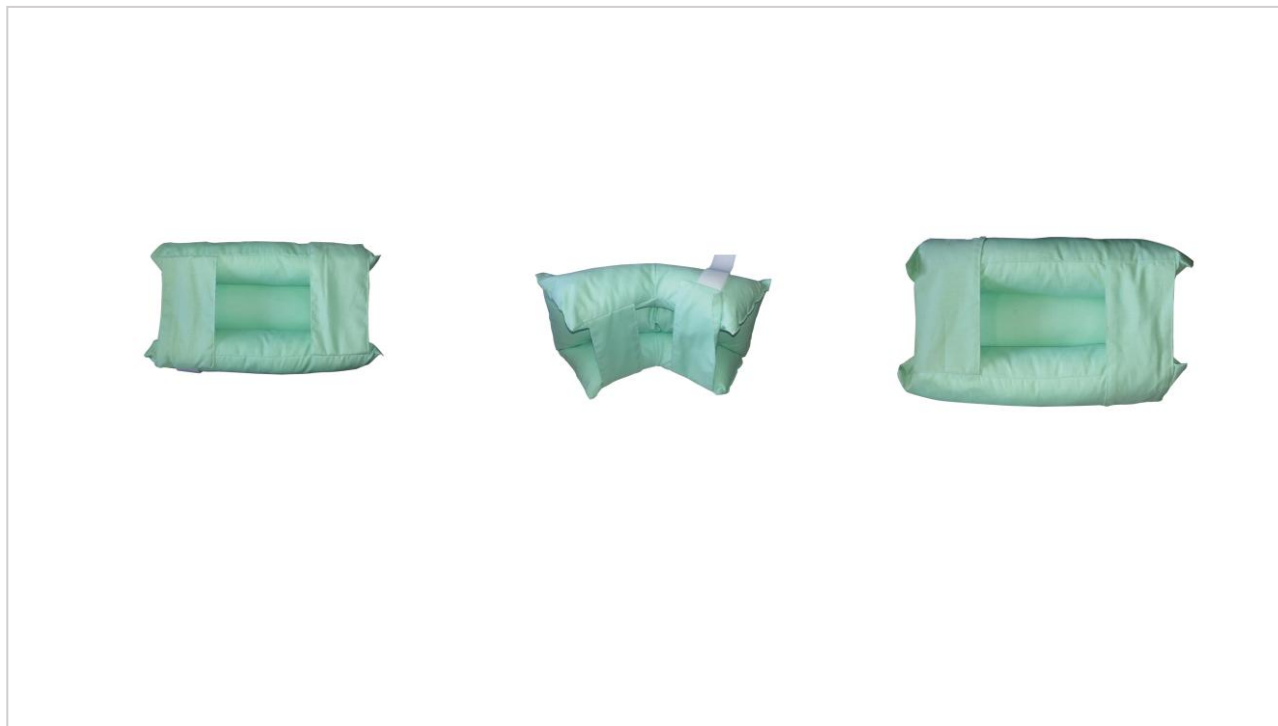


PROTEZIONI IN FIBRA CAVA SILICONATA***Ref. CA-305 Ref. CA-306 Ref. CA-307*****Descrizione**

Protezioni realizzate in fibra cava siliconata racchiusa in una fodera di cotone con sistema di fissaggio a velcro. L'elevata resilienza e l'alta traspirabilità consentono un'efficace azione nella prevenzione dell'insorgenza delle lesioni da decubito.

A seconda della configurazione scelta, le protezioni in fibra cava siliconata sono adatte per gomito, tallone e caviglia, ginocchio e gamba.

Destinazione d'uso

Protezioni per la prevenzione delle lesioni da decubito in pazienti allettati, allo scopo di diminuire i picchi di pressione, di ridurre le forze di taglio e frizione e di favorire la circolazione d'aria sulle parti del corpo.

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

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	V0811	
Identificativo di Registrazione	CA-305 2785674/R CA-306 2785675/R CA-307 2785676/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-305	8052679975716
CA-306	8052679975723
CA-307	8052679975709

Caratteristiche Tecniche

Ref.	CA-305	CA-306	CA-307
Dimensioni	30 x 31 cm	35 x 34 cm	40 x 38 cm
Peso	160 g	150 g	300 g
Materiale interno	Fibra cava siliconata 15 den x 64 mm		
Materiale fodera	Cotone 100% sanforizzato 125 g/m ²		
Colore	Verde		

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

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. Si raccomanda pertanto di monitorare con regolarità la zona interessata, di effettuare una frequente mobilitazione del paziente e di porre particolare cura all'igiene. A tale scopo si consiglia di consultare i protocolli e le linee guida per la prevenzione delle piaghe da decubito.
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	Modalità di lavaggio:     
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
CA-30x**	Protezione in fibra cava siliconata	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

**La confezione contiene un solo articolo a seconda della configurazione scelta.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	13/07/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	12/12/2023	Nuova emissione per aggiornamento MDR e aggiornamento dati tecnici

