

CUSCINO CON BASE PREFORMATA E GEL AUTOMODELLANTE

Ref. CA-30

Ref. CA-31

Ref. CA-32



Descrizione

Il cuscino è costituito da una base anatomica realizzata con sistema poliuretanico bicomponente atossico, non irritante e latex free e da uno strato superiore composto da una lastra in gel di poliuretano. La struttura del cuscino è predisposta per favorire un aumento della superficie di contatto col paziente e ottenere una migliore distribuzione della pressione, evitando valori pressori di picco in prossimità delle sporgenze ossee sacrali. La fodera, a cerniera, è dotata di proprietà antiscivolo e resistenza al fuoco; le sue caratteristiche la rendono permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi come le urine e ad altri liquidi biologici.

Destinazione d'uso

Il cuscino è utilizzato per la prevenzione di lesioni da decubito.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Y033303	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. CA-30 Ref. CA-31 Ref. CA-32	168601/R 616407/R 616408/R
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico	<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"/> n/a
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche del Materasso

Dimensioni	Ref. CA-30 Ref. CA-31 Ref. CA-32	40 x 40 x 8 cm 42 x 42 x 8 cm 45 x 45 x 8 cm
Materiale Cuscino	Parte superiore: gel di PU con rivestimento di PU. Parte inferiore: base preformata in PU viscoelastico compatto.	
Materiale Fodera	Parte superiore: Poliestere (42 %) con spalmatura in PU (58 %). Parte inferiore: Poliestere (10 %) e PVC (90 %).	
Peso	Circa 4 kg (in funzione della misura)	
Densità	80 kg/m ³	
Portata massima	100 kg	

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

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.
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	Cuscino: tamponare solo con acqua pulita. Fodera: lavabile in lavatrice a 60 °C. Non centrifugare, non strizzare, asciugare lontano da fonti di calore. Non stirare, non candeggiare.
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-3X**	Cuscino con base preformata e gel automodellante	1
CA-3XF**	Fodera a cerniera per il cuscino	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

**La confezione contiene un solo modello di cuscino e relativa fodera secondo il codice articolo scelto.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
1.1	20/06/2018	Modifica del layout della tabella di identificazione del prodotto; aggiunta del simbolo di marcatura CE; aggiornamento del sistema di gestione qualità nel footer del document.

