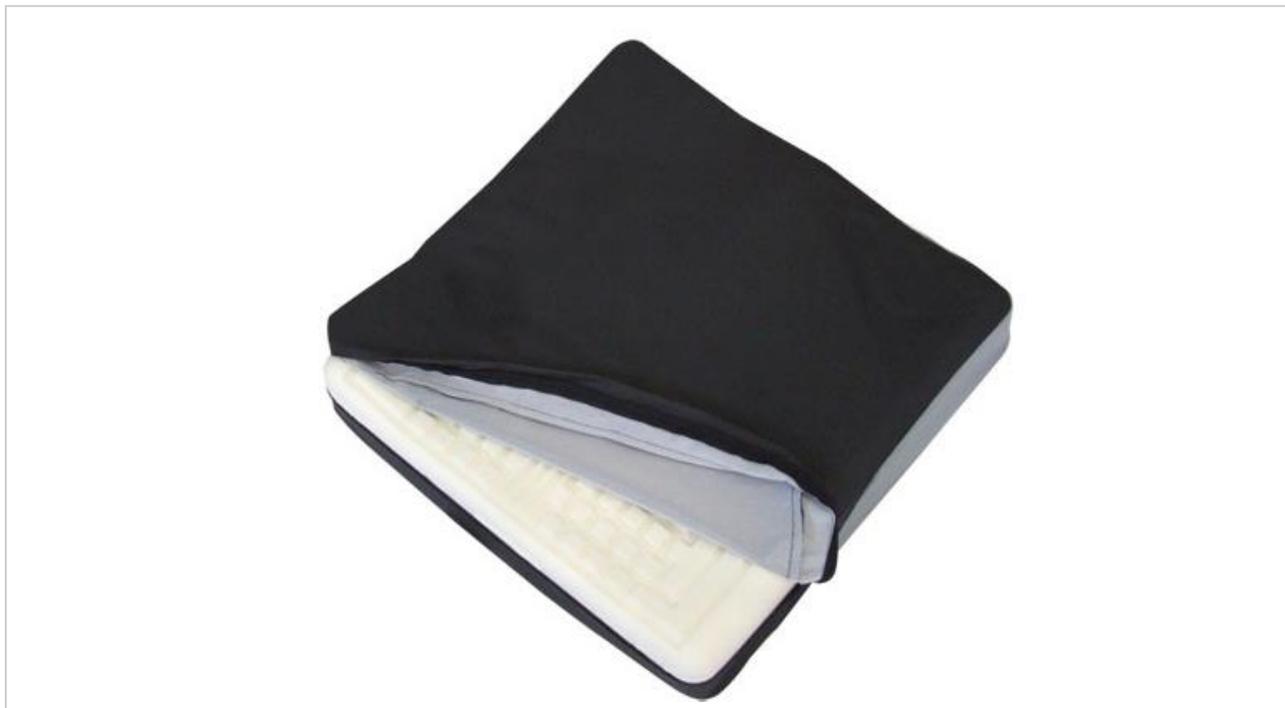


KALLI VISCO CUSCINO VISCOELASTICO COMPATTO
Ref. 17.17xxx

Descrizione

Kalli Visco è un cuscino per la prevenzione del decubito realizzato in schiuma viscoelastica ad alta densità e rivestito con una fodera in poliuretano Pharmatex foderata, microventilata, resistente agli acari, classe CRIB 5 ignifuga con base di appoggio in tessuto antiscivolo. La fodera consente alla persona di non essere a diretto contatto con la schiuma per motivi igienici e per evitare ogni rischio di surriscaldamento.

La sua forma anatomica, con cuneo divaricatore, permette la stabilizzazione delle gambe lateralmente per favorire il buon posizionamento del bacino e impedisce lo scivolamento in avanti.

Destinazione d'uso

Il cuscino Kalli Visco è studiato per prevenire le lesioni da decubito in posizione seduta, aiuta a ridistribuire in modo ottimale sulla superficie il peso dell'utente limitando i picchi di pressione.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Ref.17.17217 Ref.17.17294 Ref.17.17218 Ref.17.17226 Ref.17.17295 Ref.17.17267 Ref.17.17235 Ref.17.17229	Y033303

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.

	Ref.17.17236 Ref.17.17299	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref.17.17217 Ref.17.17294 Ref.17.17218 Ref.17.17226 Ref.17.17295 Ref.17.17267 Ref.17.17235 Ref.17.17229 Ref.17.17236 Ref.17.17299	In corso registrazione In corso registrazione
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	2021	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	PHARMAOUEST INDUSTRIES - Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - Francia	
SRN Fabbricante	FR-MF-000000838	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	3664604COC2003FK
---------------------	------------------

Codice Ref.	UDI-DI
17.17217	3664604028869
17.17294	3664604041288
17.17218	3664604028883
17.17226	3664604028944
17.17295	3664604041271
17.17267	3664604041301
17.17235	3664604041493
17.17229	3664604028982
17.17236	3664604041486
17.17299	3664604041356

Caratteristiche Tecniche

Ref.17.17217 – Cuscino CA-20	38 x 42 x 8 cm
Ref.17.17294 – Cuscino CA-22	40 x 40 x 8 cm
Ref.17.17218 – Cuscino CA-22-2	40 x 42 x 8 cm
Ref.17.17226 – Cuscino CA-22-0	42 x 40 x 8 cm
Ref.17.17295 – Cuscino CA-23	42 x 42 x 8 cm
Ref.17.17267 – Cuscino CA-25	43 x 44 x 8 cm
Ref.17.17235 – Cuscino CA-27	46 x 45 x 8 cm
Ref.17.17229 – Cuscino CA-28	48 x 40 x 8 cm
Ref.17.17236 – Cuscino CA-28-3	48 x 43 x 8 cm
Ref.17.17299 – Cuscino CA-29	50 x 45 x 8 cm
Cuscino: Mousse viscoelastica	Poliuretano 80 kg/m ³ Classe resistenza al fuoco M4
Fodera: Tessuto Pharmatex	Poliuretano 60% - Poliestere 40% Grammatura: 120g/m ²
Base fodera: antiscivolo	Poliuretano 57% - Poliestere 43%
Densità (valore di pressione)	169g/cm ²
Portata	Fino a 130 Kg
Test resistenza al fuoco	EN 597-1 & EN 597-2

Immagini prodotto

1. Mousse di poliuretano
2. Fodera Pharmatex
3. Base antiscivolo
4. Maniglia
5. Cerniera



Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	<p>Non coprire il cuscino con alcuna protezione diversa dalla fodera o dalla protezione consigliata dal produttore. Durante i vari trasferimenti, non piegare il cuscino, la schiuma viscoelastica potrebbe danneggiarsi.</p> <p>In caso di incontinenza, pulire la fodera ed eventualmente il cuscino. Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.</p> <p>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.</p> <p>In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale d'uso.</p>
---------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

CONSERVAZIONE	Conservare al riparo dalla luce, dal calore, in un luogo asciutto e in posizione orizzontale
MANUTENZIONE E PULIZIA	<p>Cuscino: Pulizia con vapore saturo senza aggiunta di formalina, disinfettante o acqua saponosa. Lasciare asciugare bene all'aria.</p> <p>Fodera: Rivestimento sfoderabile, lavaggio massimo 95°C, consigliato a 60°C. Asciugatura in lavatrice possibile a temperatura moderata (60 ° C). Manutenzione semplice e quotidiana della fodera: lavare con una spugna e acqua saponosa, risciacquare con acqua pulita, asciugare bene.</p>  <p>Non utilizzare detersivi o disinfettanti corrosivi come acetone o sgrassanti industriali per evitare il degrado del materiale.</p>
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
**17.17xxx	Cuscino viscoelastico compatto	1
	Fodera Pharmatex	2
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

**All'interno della confezione, il cuscino nella misura scelta

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	09/01/2023	Prima emissione della scheda tecnica secondo nuovo Regolamento MDR

