

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 In corso registrazione In corso registrazione In corso registrazione In corso registrazione In corso registrazione In corso registrazione 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
---------------------	------------------

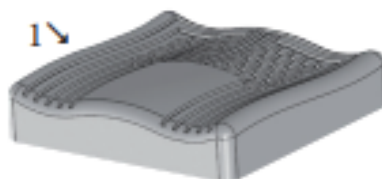
Codice Ref.	UDI-DI
17.17217	3664604028869
17.17294	3664604041288
17.17218	3664604028883
17.17226	3664604028944
17.17295	3664604041271
17.17267	3664604041301
17.17235	3664604041493
17.17229	3664604028982
17.17236	3664604041486
17.17299	3664604041356

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 detergenti 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

