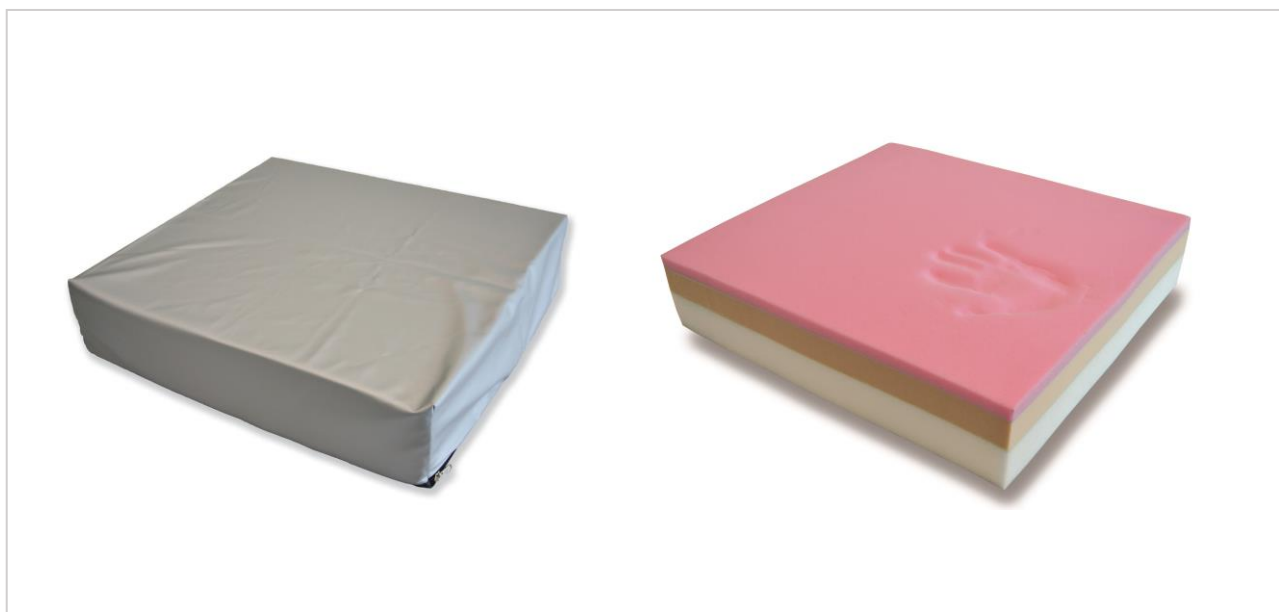


## CUSCINO BARIATRICO

**Ref. CA-060-6060**



### Descrizione

Il cuscino è composto da tre strati di poliuretano espanso:

- base portante in poliuretano espanso densità 60 kg/m<sup>3</sup> di 6 cm;
- strato intermedio in poliuretano espanso densità 50 kg/m<sup>3</sup> di 4 cm;
- strato superiore in schiuma viscoelastica espansa densità 60 kg/m<sup>3</sup> di 2 cm.

Fodera di rivestimento in spalmato di poliuretano, tessuto impermeabile ai liquidi e permeabile ai vapori, bielastico, trattamento antimicotico e antibatterico per la parte superiore a contatto con l'utente; in tessuto antiscivolo, per la parte inferiore, a contatto con il supporto (carrozzina). Amovibile mediante cerniera posta su tre lati.

### Destinazione d'uso

È un ausilio è indicato nella prevenzione del decubito per utenti che stanno in posizione seduta, per lunghi periodi nell'arco della giornata.

### Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Y033303	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. CA-060-6060	2207785/R
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

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

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	2022	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	CAPELLI srl	
SRN Fabbricante	IT-MF-000008232	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## IDENTIFICAZIONE UDI

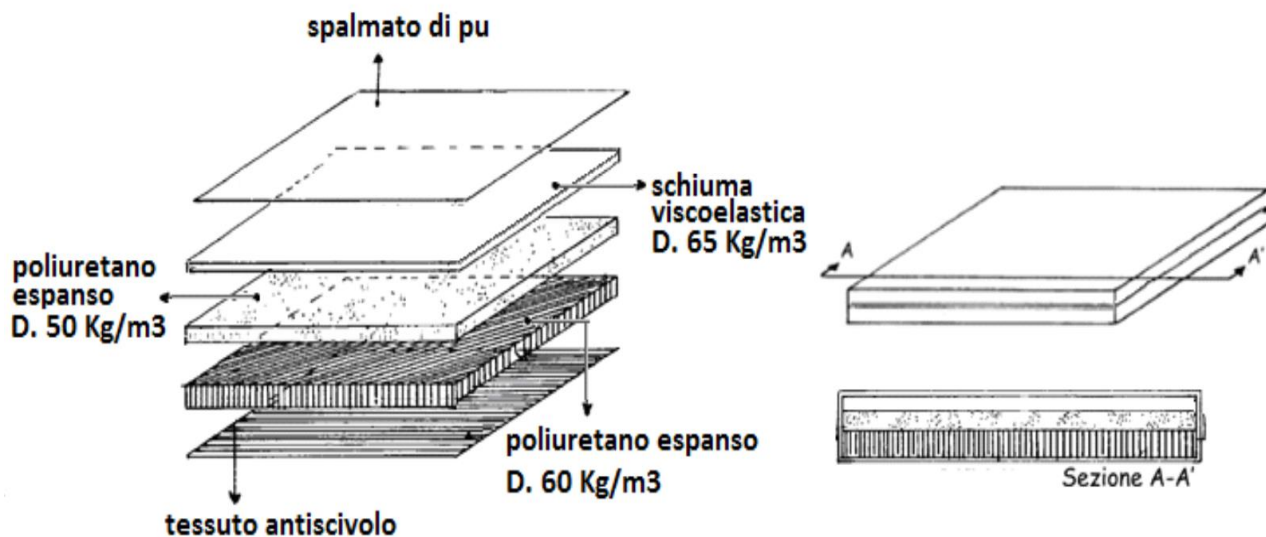
BASIC UDI-DI	805901874FTCAG6
Codice Ref.	UDI-DI
CA-050-3838	8059018747027

## Caratteristiche Tecniche

Ref. CA-060-6060	60 x 60 x 12 cm**	2,5 Kg
Materiale Cuscino	Base anatomica preformata composta da una scocca rigida in polietilene reticolato nero e uno strato intermedio in poliuretano espanso. Incavo sacrale ed uno strato superiore in schiuma viscoelastica bugnata in densità 50 Kg/m3	
Materiale Fodera	Spalmato di Poliuretano, tessuto traspirante e bielastico, impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo, in classe 1 di reazione al fuoco Base antiscivolo	
Densità base	60 kg/m3 - h 6 cm	
Strato intermedio	50 kg/m3 - h 4 cm	
Strato superiore	60 kg/m3 - h 2 cm	
Portata terapeutica	250 kg	

**\*\*Altre misure disponibili a richiesta**

## Composizione



M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

## Fodere di ricambio

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CA-F060-6060	Fodera di ricambio 60 x 60	1

## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Per un corretto impiego è necessario attenersi alle semplici operazioni riportate nel libretto delle istruzioni contenuto in ogni confezione. Sebbene il cuscino sia indicato per la prevenzione del decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Si consiglia il lavaggio della fodera a mano con saponi neutri temperatura massima 60° C, o in lavatrice programma delicati. La sacca interna può essere pulita con alcool. 
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-060-6060	Cuscino con fluidi automodellanti	1
Fodera	Fodera per il cuscino	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	01/03/2022	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito per aggiornamento normativo

