

### Scheda tecnica cuscino modulare PROX

<b><u>Identificazione Fabbricante</u></b>	<p>Pro Medicare s.r.l.  Via Montagna Z.I. Lotto 41  72023 Mesagne (Br)  P.IVA 01803920741  tel. 00 39 0831 777840  sito web: <a href="http://www.promedicare.eu">www.promedicare.eu</a> e-mail: info@promedicare.it</p>
<b><u>Denominazione commerciale</u></b>	Cuscino modulare <b>PROX</b>
<b><u>Codice dispositivo</u></b>	<b>D00-008-1</b>
<b><u>Numero di registrazione ministero/Repertorio</u></b>	<b>2247271</b>
<b><u>Codice di classificazione (CND)</u></b>	<b>V080302</b>
<b><u>Classe dispositivo medico</u></b>	<p>Il dispositivo è marcato CE secondo il Regolamento UE 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.</p>
<b><u>Destinazione d'uso</u></b>	<p>PROX è un cuscino modulare e adattabile dotato di sistemi aggrappanti; grazie alla sua base flessibile, dotata di elementi di irrigidimento, si adatta ad ogni tipologia di seduta (es. sedia, poltrona, sedile, carrozzina) con larghezza non inferiore a 38 cm, passando da una configurazione di utilizzo estesa ad una configurazione di non utilizzo ripiegata evitando il riposizionamento degli elementi modulari presenti.</p> <p>La sua destinazione d'uso è mirata a personalizzare la postura del bacino nelle situazioni in cui è necessario alleviare e ventilare la zona mediale-gluteica, coccigea, sacrale, perineale, dei genitali di una persona seduta; infatti, la presenza dei soli componenti laterali, nella parte posteriore, permette di mantenere scarica e non sovraccaricare la zona centrale del bacino.</p> <p>Data la presenza dei sistemi aggrappanti è possibile effettuare poi una regolazione in larghezza e lunghezza di qualche centimetro sia in riduzione che estensione rendendo il cuscino abbastanza adattabile alle misure antropometriche dell'utente adolescente-adulto. Inoltre, è possibile regolare l'affondamento della parte da scaricare e/o ventilare.</p>
<b><u>Caratteristiche tecniche</u></b>	<p><b>DIMENSIONI:</b> lunghezza x larghezza: 40x43 [cm]/15,5"x17"</p> <p><b>PESO:</b> &lt;1 kg</p> <p><b>PORTATA MAX:</b> 100 kg/220 lb</p> <p>Il cuscino PROX è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- una base flessibile con sistemi di irrigidimento dotata di sistemi aggrappanti e maniglie;</li> <li>- 3 elementi modulari imbottiti e rivestiti;</li> <li>- accessori se ordinati (es. valigia di trasporto).</li> </ul> <p><b>PRESTAZIONI E DURATA:</b> la durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, dei dispositivi in oggetto è definito pari a 2 anni (imbottiture) validi alle normali condizioni d'uso e alla corretta manutenzione secondo quanto previsto dal manuale d'istruzione d'suo.</p> <p><b>MATERIALI:</b> è realizzato in materiali altamente performanti ed utilizzati nel settore medicale;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gli elementi di irrigidimento e gli inserti sono realizzati in schiuma polietilenica di densità soft;</li> <li>- le imbottiture in schiuma poliuretanicca di differente densità, portanza e memoria di forma;</li> </ul>

	<p>- i rivestimenti sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (<i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA</i>)</li> <li>- non citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12</li> <li>- non irritante secondo la norma ISO 10993-10 e ISO 10993-1</li> <li>- resistente alla penetrazione di virus secondo la norma ISO 16604</li> <li>- antifungo secondo ASTM G 21-96</li> <li>- ignifugo secondo la standard BS 7175; crib 5</li> <li>- biocompatibile secondo la ISO 10993</li> <li>- certificato OEKO-TEX®</li> <li>- privo di lattice</li> <li>- traspirante secondo lo standard ISO 15496</li> <li>- impermeabile secondo lo standard EN 20811</li> </ul> <p><b>PULIZIA E MANUTENZIONE:</b> il rivestimento, che è sfoderabile, può essere lavato ad alte temperature (95° massimo 10 lavaggi o a secco), sterilizzabile in autoclave a 134°/5 minuti (per massimo dieci volte) ed igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PERSIL EXPERT coldzyme / HENKEL</li> <li>- 70% etanol</li> <li>- PERFORM/Schuelke</li> <li>- TPH PROTECT/Schuelke</li> <li>- MIKROZID AF liquid/Oktal pharma</li> <li>- DESCOGEN liquid/Antiseptica</li> <li>- MANORAPID/Antiseptica</li> <li>- PLIVASEPT/Pliva</li> <li>- INCIDIN PLUS/Ecolab</li> </ul> <p>NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PRODOTTI A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO</p> <p><b>CONFEZIONAMENTO:</b> viene fornito all'interno di una busta in plastica e confezionato in una scatola.</p>
<u>Accessori</u>	Borsa portatile
<p style="text-align: center;"><b><u>Immagine prodotto</u></b> (le immagini sono puramente illustrative)</p>	