

**Scheda tecnica schienale posturale SENSO INPOCKET**

<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>	SENSO INPOCKET
<b><u>Identificativo UDI-DI BASIC</u></b>	805660010POSTURAVERSAS3
<b><u>Codice dispositivo</u></b>	<b>D05-701-X</b> (dove X indica la misura; X=1-> indica la mis.3630; X=2-> mis.3635; X=3-> mis.4030; X=4-> mis.4035; X=5-> mis.4430; X=6-> la mis.4435; X=7-> mis.4830; X=8-> mis.4835; X=9 -> mis.3640; X=10 -> mis. 4040; X=11 -> mis .4440; X=12 -> mis. 4840).
<b><u>Numero di registrazione ministero/Repertorio</u></b>	<b>2287379</b>
<b><u>Codice di classificazione (CND)</u></b>	<b>Y1809</b>
<b><u>Classe dispositivo medico</u></b>	Il dispositivo è marcato CE secondo il Regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.
<b><u>Destinazione d'uso</u></b>	<p>Lo schienale posturale modulare per utenti in carrozzina è un dispositivo costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un elemento di base flessibile dotato di mezzi di accoppiamento (sistemi aggrappanti)</li> <li>- un sistema di irrigidimento costituito da cinghie tensionabili a lunghezza regolabile dotate di mezzi di accoppiamento (sistemi aggrappanti);</li> <li>- due elementi modulari sagomati imbottiti e rivestiti dotati di mezzi di accoppiamento (sistemi aggrappanti) con all'interno una serie di inserti di differente forma progettati per accomodare e/o seguire la forma del rachide dell'utente.</li> </ul> <p>L'intero schienale SENSO INPOCKET può essere portato da una configurazione di utilizzo estesa ad una configurazione di non utilizzo ripiegata senza che lo stesso debba essere rimosso dalla carrozzina.</p> <p>Esso è realizzato con materiali opportunamente validati e testati per garantire leggerezza, comfort e durata nel tempo ed è inoltre progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.</p> <p>L'intero dispositivo è stato concepito per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- personalizzare la postura del rachide;</li> <li>- trattare disturbi posturali;</li> <li>- favorire un adeguato posizionamento e sostegno del rachide dell'utente;</li> <li>- favorire la distribuzione delle pressioni corporee;</li> <li>- scaricare e ventilare la colonna vertebrale</li> </ul>
<b><u>Caratteristiche tecniche</u></b>	<p><b>CONFIGURAZIONE STANDARD:</b> lo schienale si presenta già completo di elemento di base flessibile, sistema di irrigidimento costituito da cinghie tensionabili, due elementi modulari sagomati, imbottiti e rivestiti con all'interno una serie di inserti di differente forma progettati per accomodare e/o seguire la forma del rachide dell'utente.</p> <p><b>DIMENSIONI:</b> si presenta in quattro misure ognuna con tre altezze differenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>3630-3635-3640</b> schienale per carrozzina la cui larghezza va da 35 cm a 38 cm (esterno tubo-esterno tubo) nelle altezze 30 cm, 35 cm e 40 cm</li> <li>- <b>4030-4035-4040</b> schienale per carrozzina la cui larghezza va da 39 cm a 42 cm (esterno tubo-esterno tubo) nelle altezze 30 cm, 35 cm e 40 cm</li> <li>- <b>4430-4435-4440</b> schienale per carrozzina la cui larghezza va da 43 cm a 46 cm (esterno tubo-esterno tubo) nelle altezze 30 cm, 35 cm e 40 cm</li> <li>- <b>4830-4835-4840</b> schienale per carrozzina la cui larghezza va da 47 cm a 50 cm (esterno tubo-esterno tubo) nelle altezze 30 cm, 35 cm e 40 cm</li> </ul> <p>Le misure sopra elencate sono disponibili nella versione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- con fasce semplici da 5 cm;</li> <li>- con fascia centrale da 10 cm e fasce semplici da 5 cm.</li> </ul> <p><b>PESO:</b> inferiore a 800 gr</p>

**Caratteristiche tecniche**

**PRESTAZIONI E DURATA:** 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.

**MATERIALI:** è realizzato in materiali altamente performanti ed utilizzati nel settore medicale:

1. le imbottiture sono realizzate in schiuma poliuretanicca di differente densità, portanza e memoria di forma e sono rivestite con materiale le cui caratteristiche sono elencate al punto successivo;
2. i rivestimenti e la base flessibile sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:
  - antibatterico
  - non citotossico
  - non irritante
  - resistente alla penetrazione di virus
  - antifungo
  - ignifugo
  - biocompatibile
  - certificato OEKO-TEX® classe I
  - privo di lattice
  - traspirante
  - impermeabile
3. gli inserti sono realizzati in materiale polietilenico di densità soft
4. sistema di irrigidimento costituito da cinghie tensionabili è realizzato in materiale polimerico

**PULIZIA E MANUTENZIONE:** Il rivestimento, che è sfoderabile, può essere lavato ad alte temperature (60°) e può essere igienizzato superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti:

- PERSIL EXPERT coldzyme/HENKEL
- 70% etanol
- PERFORM/Schuelke
- TPH PROTECT/Schuelke
- MIKROZID AF liquid/Oktal pharma
- DESCOGEN liquid/Antiseptica
- MANORAPID/Antiseptica
- PLIVASEPT/Pliva
- INCIDIN PLUS/Ecolab

Non usare detergenti a base di ipoclorito di sodio, non centrifugare. Non è previsto il lavaggio delle parti strutturali; il rivestimento delle imbottiture può essere igienizzato superficialmente con i prodotti sopra elencati.



**CONFEZIONAMENTO:** Viene fornito all'interno di una scatola in cartone

**Immagine prodotto**

(le immagini sono puramente illustrative)

