

### Scheda tecnica cuscino posturale SENSO COMPACTO

<b>Identificazione Fabbricante</b>	Pro Medicare s.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br) P.IVA 01803920741 tel. 00 39 0831 777840 fax 00 39 0831 730739 sito web: <a href="http://www.promedicare.eu">www.promedicare.eu</a> e-mail: <a href="mailto:info@promedicare.it">info@promedicare.it</a>								
<b>Denominazione commerciale</b>	SENSO COMPACTO								
<b>Identificativo UDI-DI BASIC</b>	805660010POSTURAVERSAS3								
<b>Codice dispositivo</b>	<p><b>D05-702-X</b> per <u>h=7 cm</u> (dove X indica la misura: X=1-&gt; indica la mis.3638; X=2-&gt; mis.3642; X=3-&gt; mis.3840; X=4-&gt; mis.3845; X=5-&gt; mis.4040; X=6-&gt; mis.4045; X=7-&gt; mis.4242; X=8-&gt; mis.4245; X=9-&gt; mis.4250; X=10-&gt; mis.4545, X=11-&gt; mis.4550, X=12-&gt; mis.4848, X=13-&gt; mis.4850, X=14-&gt; mis.5050).</p> <p><b>D05-708-X</b> per <u>h=9 cm</u> (dove X indica la misura: X=1-&gt; indica la mis.3638; X=2-&gt; mis.3642; X=3-&gt; mis.3840; X=4-&gt; mis.3845; X=5-&gt; mis.4040; X=6-&gt; mis.4045; X=7-&gt; mis.4242; X=8-&gt; mis.4245; X=9-&gt; mis.4250; X=10-&gt; mis.4545, X=11-&gt; mis.4550, X=12-&gt; mis.4848, X=13-&gt; mis.4850, X=14-&gt; mis.5050).</p> <p>Il cuscino SENSO COMPACTO, sia nell'altezza 7 cm che nell'altezza 9 cm, prevede le cerniere di colore nero e la fodera di rivestimento degli elementi modulari "standard".</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Codici varianti:</td> <td rowspan="3">Colori cerniere</td> <td>OPT D05-702-APPLE</td> </tr> <tr> <td>OPT D05-702-ORCHID</td> </tr> <tr> <td>OPT D05-702-TIFFANY</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fodera di rivestimento elementi modulari "Shape"</td> <td>OPT D05-702-SHAPE</td> </tr> </table>	Codici varianti:	Colori cerniere	OPT D05-702-APPLE	OPT D05-702-ORCHID	OPT D05-702-TIFFANY		Fodera di rivestimento elementi modulari "Shape"	OPT D05-702-SHAPE
Codici varianti:	Colori cerniere			OPT D05-702-APPLE					
				OPT D05-702-ORCHID					
		OPT D05-702-TIFFANY							
	Fodera di rivestimento elementi modulari "Shape"	OPT D05-702-SHAPE							
<b>Numero di registrazione ministero/Repertorio</b>	<b>2335152</b> per cuscino SENSO COMPACTO h 7cm <b>2557899</b> per cuscino SENSO COMPACTO h 9cm								
<b>Codice di classificazione (CND)</b>	<b>Y1809</b>								
<b>Classe dispositivo medico</b>	Il dispositivo è marcato CE secondo il Regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.								
<b>Destinazione d'uso</b>	<p>Il cuscino posturale modulare per utenti in carrozzina è un dispositivo costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un elemento di base flessibile con elementi di irrigidimento dotato di mezzi di accoppiamento (sistemi aggrappanti)</li> <li>- due elementi modulari 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 bacino dell'utente.</li> </ul> <p>L'intero cuscino SENSO COMPACTO 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. 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>- trattare disturbi posturali;</li> <li>- favorire un adeguato posizionamento e sostegno del bacino dell'utente;</li> <li>- favorire la distribuzione delle pressioni corporee;</li> <li>- scaricare e ventilare tutte le prominenze ossee ed i genitali;</li> <li>- compensare/sostenere/allineare disallineamenti pelvici di lieve entità, soprattutto sagittali.</li> </ul> <p>Il cuscino SENSO COMPACTO nella versione "altezza 7 cm" è indicato per pazienti a basso/medio rischio di sviluppo di lesioni da decubito; nella versione "altezza 9 cm" è indicato per pazienti ad alto rischio di sviluppo di lesioni da decubito; le zone completamente prive di appoggio e quindi scariche possono facilitare il decorso/coadiuvare il trattamento di eventuali lesioni da decubito presenti sull'utente.</p>								
<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>CONFIGURAZIONE STANDARD:</b> il cuscino si presenta già completo di elemento di base flessibile con elementi di irrigidimento, due elementi modulari imbottiti e rivestiti (a scelta, il rivestimento può essere a differente sagoma) con all'interno una serie di inserti di differente forma progettati per accomodare e/o seguire la forma del bacino dell'utente.								

**DIMENSIONI:** si presenta in 14 misure, ognuna può essere regolata di 2cm in larghezza

Misure (cm)	3638	3642	3840	3845	4040	4045	4242	4245	4250
Larghezza	36	36	38	38	40	40	42	42	42
Profondità	38	42	40	45	40	45	42	45	50
Largh.esterna tubi carrozzina min/max	35/38	35/38	37/40	37/40	39/42	39/42	41/44	41/44	41/44
Altezza cuscino	7/9								

Misure (cm)	4545	4550	4848	4850	5050
Larghezza	45	45	48	48	50
Profondità	45	50	48	50	50
Largh.esterna tubi carrozzina min/max	44/47	44/47	47/50	47/50	49/52
Altezza cuscino	7/9				

**PESO:** inferiore a 1,8 kg

### Caratteristiche tecniche

**PORTATA MAX:** 136 kg/300 lb

**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 poliuretanic di differente densità, portanza e memoria di forma;
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

**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)*



*Variante con fodera di rivestimento degli elementi modulari "standard"*



*Variante con fodera di rivestimento degli elementi modulari "shape"*

