

Scheda tecnica schienale posturale SENSO INPOCKET

<u>Identificazione Fabbricante</u>	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: www.promedicare.eu e-mail: info@promedicare.it
<u>Denominazione commerciale</u>	SENSO INPOCKET
<u>Identificativo UDI-DI BASIC</u>	805660010POSTURAVERSAS3
<u>Codice dispositivo</u>	D05-701-X (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).
<u>Numero di registrazione ministero/Repertorio</u>	2287379
<u>Codice di classificazione (CND)</u>	Y1809
<u>Classe dispositivo medico</u>	Il dispositivo è marcato CE secondo il Regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.
<u>Destinazione d'uso</u>	Lo schienale posturale modulare per utenti in carrozzina è un dispositivo costituito da: <ul style="list-style-type: none"> - un elemento di base flessibile dotato di mezzi di accoppiamento (sistemi aggrappanti) - un sistema di irrigidimento costituito da cinghie tensionabili a lunghezza regolabile dotate di mezzi di accoppiamento (sistemi aggrappanti); - 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. <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"> - personalizzare la postura del rachide; - trattare disturbi posturali; - favorire un adeguato posizionamento e sostegno del rachide dell'utente; - favorire la distribuzione delle pressioni corporee; - scaricare e ventilare la colonna vertebrale
<u>Caratteristiche tecniche</u>	CONFIGURAZIONE STANDARD: 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. DIMENSIONI: si presenta in quattro misure ognuna con tre altezze differenti: <ul style="list-style-type: none"> - 3630-3635-3640 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 - 4030-4035-4040 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 - 4430-4435-4440 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 - 4830-4835-4840 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 <p>Le misure sopra elencate sono disponibili nella versione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con fasce semplici da 5 cm; - con fascia centrale da 10 cm e fasce semplici da 5 cm. <p>PESO: 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 poliuretanica 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)

