

- Scheda Tecnica Dispositivo Posturale H-THREE

<u>Identificazione Fabbricante</u>	<p>Pro Medicare s.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br) P IVA 01803920741 Tel 0039 0831 777840 Fax 0039 0831 730739 www.promedicare.eu email: info@promedicare.it)</p>
<u>Nome dispositivo:</u>	H-THREE Posizionatore Modulare Tronco/Pelvico in Posizione Prona
<u>Destinazione d'uso:</u>	Sistema di posizionamento modulare per il tratto Tronco/Pelvico per pronazione da utilizzare su un materasso.
<u>Codice dispositivo</u>	D00-006-1
<u>Numero di registrazione ministero/repertorio</u>	2013830/R
<u>Codice di classificazione (CND)</u>	V0899
<u>Caratteristiche principali:</u>	<p>Il sistema di posizionamento H-THREE è marcato CE secondo il regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.</p> <p>DESCRIZIONE: Il sistema di posizionamento H-THREE è caratterizzato da una struttura modulare e si compone di sei elementi indipendenti la cui superficie inferiore ha proprietà antiscivolo e di un tappetino flessibile come base d'appoggio, anche esso antiscivolo. Si compone di:</p> <ul style="list-style-type: none"> -2 Elementi di appoggio Sotto-Clavicolari e Tappetino flessibile -2 Elementi di appoggio e contenimento Torace -2 Elementi di appoggio e contenimento Articolazione Anche <p>UTILIZZO: L'utilizzo del sistema è consentito in seguito alle indicazioni del personale sanitario e ai protocolli della struttura sanitaria riguardanti la mobilizzazione ed il posizionamento dei pazienti. Le operazioni di messa in servizio e regolazioni successive devono essere eseguite esclusivamente e sono sotto la responsabilità dell'Utilizzatore Professionale.</p> <p>INDICAZIONI: Il sistema di posizionamento H-THREE è stato concepito per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sostenere, posizionare, allineare, mobilizzare e riposizionare il tratto tronco-pelvico di un paziente pronato su di un materasso, adattandosi in maniera personalizzata alle forme, dimensioni, inclinazioni, rotazioni, nelle condizioni cliniche in cui si rende necessario; - Distribuire omogeneamente le pressioni e/o scaricare i punti critici come necessario (es.sterno,genitali) - Alleviare le pressioni decomprimendo addome/diaframma/polmoni - Favorire l'appoggio rilassato del tratto tronco-pelvico del paziente; - Gestire le contratture <p>PRESTAZIONI E DURATA: Il sistema di posizionamento H-THREE può essere utilizzato su un solo paziente sino a deterioramento. Il dispositivo non è riparabile.</p> <p>MATERIALI: Gli elementi del sistema sono realizzati con schiume Poliuretaniche e Polietileniche di differenti caratteristiche, densità, portanza e memoria di forma. Il rivestimento ed il tappetino flessibile sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus,

	<p>Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - non citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12 - non irritante secondo la norma ISO 10993-10 e ISO 10993-1 - resistente alla penetrazione di virus secondo la norma ISO 16604 - antifungo secondo ASTM G 21-96 - ignifugo secondo la standard BS 7175; crib 5 - biocompatibile secondo la ISO 10993 - certificato OEKO-TEX® - privo di lattice - traspirante secondo lo standard ISO 15496 - impermeabile secondo lo standard EN 20811 <p>PULIZIA E MANUTENZIONE <i>Il rivestimento non removibile è igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - PERSIL EXPERT coldzyme / HENKEL - 70% etanol - PERFORM / Schuelke - TPH PROTECT / Schuelke - MIKROZID AF liquid / Oktal pharma - INCIDIN PLUS / Ecolab - DESCOGEN liquid / Antiseptica - MANORAPID / Antiseptica - PLIVASEPT / Pliva - <u>NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PRODOTTI A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO</u> <p>CONFEZIONAMENTO: <i>Il sistema di posizionamento H-THREE viene confezionato in busta singola.</i></p> <p>KIT DI CONSUMO: <i>Sono disponibili kit separati di apposite foderine per gli elementi costituenti il dispositivo, in TNT monouso 100% polipropilene, idrorepellente e traspirante, non irritante e non citotossico. Detti Kit rispettivamente, sono confezionati in busta e sono ordinabili separatamente. L'utilizzo delle foderine non è obbligatorio ma suggerito.</i></p>
<p>Immagine prodotto: <i>(le immagini sono puramente illustrative)</i></p>	
<p>Peso e dimensioni</p>	<p><i>Il sistema di posizionamento H-THREE ha un peso complessivo di 1,5 kg ed è utilizzabile su pazienti adulti e adolescenti con altezza compresa tra 160 cm e 190 cm (previa verifica delle dimensioni del materasso)</i></p>