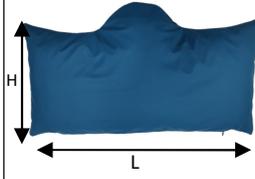


## - SCHEDA TECNICA -

### Dispositivi per il posizionamento "MULTISOFT"

<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>	<b>LINEA MULTISOFT – Modelli ROTOLINO/SAGAR/TACT/SUNICO</b>
<b>Identificativo UDI-DI BASIC</b>	<b>805571347SOLLIEVO8</b>
<b>Codice dispositivo</b>	<b>ROTOLINO: D09-001-1</b> <b>SAGAR altezza 17: D00-022-1/2/3/4</b> <b>SAGAR altezza 27: D00-023-1/2/3/4</b> <b>SAGAR altezza 37: D00-024-1/2/3/4</b> <b>TACT A: D00-025-X</b> <b>TACT B: D00-026-X</b> <b>SUNICO: D00-038-X</b>
<b>Numero di registrazione ministero/ Repertorio</b>	<b>ROTOLINO: 2271506/R</b> <b>SAGAR: 2377033/R</b> <b>TACT: 2377034/R</b> <b>SUNICO: 2439343/R</b>
<b>Codice di classificazione (CND)</b>	<b>V080302</b>
<b>Classe dispositivo medico</b>	<i>I dispositivi sono marcati CE secondo il regolamento 2017/745 e sono classificati come dispositivi medici di classe I non sterili e senza funzione di misura.</i>
<b>Destinazione d'uso</b>	<b>SAGAR/ROTOLINO/SUNICO</b> sono dispositivi per il posizionamento e/o contenimento della postura di un segmento corporeo o intero corpo, in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. <b>TACT</b> è un dispositivo per il posizionamento e/o contenimento della postura della mano, in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. La loro destinazione d'uso è mirata a: - trattare disturbi posturali; - favorire un adeguato posizionamento dell'utente o di un suo distretto corporeo, pienamente confortevole; - aiutare il contenimento dell'utente; - coadiuvare il trattamento delle UDP; - favorire la distribuzione delle pressioni corporee. L'utilizzo dei dispositivi è consentito per pazienti pediatrici ed adulti per un uso generale anche non professionale ed è finalizzato ad alleviare e/o prevenire stati clinici patologici correlati alla postura oppure stati post-traumatici, chirurgici e post-chirurgici nonché riabilitativi; sono destinati ad essere utilizzati in ambienti interni. I dispositivi della linea Multisoft non avendo caratteristiche strutturali portanti non sostituiscono in alcun modo il letto e/o materasso.
<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>CONFIGURAZIONE STANDARD:</b> Elemento imbottito e rivestito dotato di rivestimento sfoderabile con superficie inferiore antiscivolo nel modello e nella misura scelte (per SUNICO non è prevista la superficie inferiore antiscivolo). <b>DIMENSIONI:</b> Differenti per ogni modello come da tabelle sotto riportate <b>PESO:</b> Multisoft ROTOLINO inferiore 500 gr Multisoft SAGAR inferiore a 1,2 kg Multisoft TACT A/B inferiore a 100 gr SUNICO inferiore a 6 kg

<b>Caratteristiche tecniche</b>																			
	<b>Modello ROTOLINO</b>	<b>Modello SAGAR</b>	<b>Modello TACT A</b>	<b>Modello TACT B</b>	<b>Modello SUNICO</b>														
<b>Misura unica</b>  <i>lunghezza pari a 140 cm ed un diametro di 13 cm nella parte centrale e 10 cm nelle parti terminali</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">L x H (cm) (H pari a 17 cm)</td> <td style="text-align: center;">Mis.1 (47x17)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.2 (57x17)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.3 (67x17)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.4 (77x17)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">L x H (cm) (H pari a 27 cm)</td> <td style="text-align: center;">Mis.1 (47x27)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.2 (57x27)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.3 (67x27)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.4 (77x27)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">L x H (cm) (H pari a 37 cm)</td> <td style="text-align: center;">Mis.1 (47x37)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.2 (57x37)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.3 (67x37)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mis.4 (77x37)</td> </tr> </table>	L x H (cm) (H pari a 17 cm)	Mis.1 (47x17)	Mis.2 (57x17)	Mis.3 (67x17)	Mis.4 (77x17)	L x H (cm) (H pari a 27 cm)	Mis.1 (47x27)	Mis.2 (57x27)	Mis.3 (67x27)	Mis.4 (77x27)	L x H (cm) (H pari a 37 cm)	Mis.1 (47x37)	Mis.2 (57x37)	Mis.3 (67x37)	Mis.4 (77x37)	<b>Mis.1</b> diametro 13 cm  <b>Mis. 2</b> diametro 15 cm	<b>Mis.1</b> L x H (cm) 15x7  <b>Mis. 2</b> L x H (cm) 15x9	<b>Mis.1</b> lunghezza: 3 m  <b>Mis. 2</b> lunghezza: 3,8 m
L x H (cm) (H pari a 17 cm)	Mis.1 (47x17)																		
	Mis.2 (57x17)																		
	Mis.3 (67x17)																		
	Mis.4 (77x17)																		
L x H (cm) (H pari a 27 cm)	Mis.1 (47x27)																		
	Mis.2 (57x27)																		
	Mis.3 (67x27)																		
	Mis.4 (77x27)																		
L x H (cm) (H pari a 37 cm)	Mis.1 (47x37)																		
	Mis.2 (57x37)																		
	Mis.3 (67x37)																		
	Mis.4 (77x37)																		
<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> Gli elementi imbottiti sono realizzati in materiali altamente performanti ed utilizzati nel settore medicale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. l'imbottitura è realizzata con ritagli di schiume polimeriche;</li> <li>2. I rivestimenti interni e quelli sfoderabili sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus, Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA)</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> </li> </ol> <p><b>PULIZIA E MANUTENZIONE:</b> Il rivestimento interno e quello sfoderabile possono essere igienizzati superficialmente 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>Il rivestimento sfoderabile può essere lavato ad alte temperature (95° massimo 10 lavaggi o a secco) e/o sterilizzato in autoclave a 134°/5' per massimo 10 volte.</p> <p><u>Non usare detergenti a base di ipoclorito di sodio per entrambi i rivestimenti.</u></p> <p><b>CONFEZIONAMENTO:</b> Singolo viene fornito in busta</p>																			
<b>Caratteristiche tecniche</b>																			

<b><u>Ricambi</u></b>	<i>Rivestimenti supplementari</i>
<b><u>Miscellanea</u></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><u>Postazione operativa mobile con kit elementi completi e rivestimenti supplementari (da configurare in base alle esigenze)</u></b></li> <li>- <b><u>Borsone per set di elementi (da configurare in base alle esigenze)</u></b></li> </ul>
<b><u>Immagine prodotto</u></b> <i>(le immagini sono puramente illustrative)</i>	 <b><u>Modello ROTOLINO</u></b>
	 <b><u>Modello SAGAR</u></b>
	 <b><u>Modello TACT A</u></b>
	 <b><u>Modello TACT B</u></b>
	 <b><u>Modello SUNICO</u></b>