

**- SCHEDA TECNICA -**

*Sistemi di sostegno e contenimento per il capo per posizione distesa e semi distesa linea XER*

<b>Identificazione Fabbrikante</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: info@promedicare.it	
<b>Denominazione commerciale</b>	<b>LINEA XER – Modelli CORONĂ/ANGELÛS/STILLA A/STILLA B/NUBES A/NUBES B</b>	
<b>Identificativo UDI-DI BASIC</b>	<b>805571347SOLLIEV08</b>	
<b>Codice dispositivo</b>	<b>Variante “A” con superficie inferiore in materiale antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito in differenti misure (X):</b>  D00-010-X (modello CORONĂ) D00-012-X (modello ANGELÛS) D00-014-X (modello STILLA A) D00-016-X (modello STILLA B) D00-018-X (modello NUBES A) D00-020-X (modello NUBES B)	<b>Variante “B” con superficie inferiore dotata di mezzi di trattenimento aggrappanti maschio in differenti misure (X):</b>  D00-011-X (modello CORONĂ) D00-013-X (modello ANGELÛS) D00-015-X (modello STILLA A) D00-017-X (modello STILLA B) D00-019-X (modello NUBES A) D00-021-X (modello NUBES B)
<b>Numero di registrazione Ministero/Repertorio</b>	2365686/R	
<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>	<p><i>I sistemi di sostegno e posizionamento per il capo sono dispositivi destinati ad utenti pediatrici ed adulti da utilizzare per il trattamento posturale del capo in posizione distesa/semidistesa; la loro destinazione d'uso è mirata a scaricare e ventilare zone particolari del capo, favorire una distribuzione delle pressioni del capo e a definire un allineamento del segmento capo-collo grazie anche e non solo alle varie tipologie di inclinatori (se scelti); si consiglia di accertarsi sempre della compatibilità e stabilità del dispositivo con la relativa base di appoggio. L'utilizzo di tali dispositivi è consentito per un uso generale anche non professionale ed è finalizzato ad alleviare stati clinici patologici correlati alla postura oppure stati post-traumatici nonché riabilitativi; è destinato ad essere utilizzato in ambienti interni.</i></p> <p><i>Se il dispositivo in variante A è utilizzato senza le federe accessorie il suo utilizzo è da ritenersi per un solo paziente fino a deterioramento. In variante B è consentito l'utilizzo solo con federe accessorie.</i></p> <p><i>I dispositivi sono realizzati con materiali opportunamente validati e testati per garantire leggerezza, comfort e durata nel tempo e sono inoltre progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE) 2017/745. Per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.</i></p>	

**CONFIGURAZIONE STANDARD:** Elemento imbottito tubolare a sezione variabile nel modello e nella variante scelte

**DIMENSIONI:** ogni cuscinetto si presenta nelle seguenti misure

		DIMENSIONI (HxL) cm											
		Modello <b>CORONÀ</b>		Modello <b>ANGELÙS</b>		Modello <b>STILLA A</b>		Modello <b>STILLA B</b>		Modello <b>NUBES A</b>		Modello <b>NUBES B</b>	
VARIANTE "A"	Mis.1	21x9	Mis.1	22x11	Mis.1	15x9	Mis.1	15x9	Mis.1	11,5x15,5	Mis.1	11,5x15,5	
	Mis.2	28x13	Mis.2	29x13	Mis.2	20x12	Mis.2	20x12	Mis.2	15x18,5	Mis.2	15x18,5	
	Mis.3	40x18	Mis.3	42x22	Mis.3	29x17	Mis.3	29x17	Mis.3	21x28	Mis.3	21x28	
VARIANTE "B"	Mis.0	17x6	Mis.0	18x9	Mis.1	15x9	Mis.1	15x9	Mis.1	11,5x15,5	Mis.1	11,5x15,5	
	Mis.1	21x9	Mis.1	22x11	Mis.2	20x12	Mis.2	20x12	Mis.2	15x18,5	Mis.2	15x18,5	
	Mis.2	28x13	Mis.2	29x13	Mis.3	29x17	Mis.3	29x17	Mis.3	21x28	Mis.3	21x28	
	Mis.3	40x18	Mis.3	42x22									

**PESO:** inferiore a 300 gr

**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:** Gli elementi imbottiti sono realizzati in materiali altamente performanti ed utilizzati nel settore medicale:

- l'imbottitura è realizzata con ritagli ed elementi di irrigidimento entrambi in schiume polimeriche di densità e rigidità differenziata.;
- i rivestimenti (dotati o privi di sistemi aggrappanti maschio) sono dotati di tasche interne per gli elementi di irrigidimento ed esterne per l'inserimento di elementi di regolazione direzionale e realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:
  - antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus, Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA)
  - 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

**PULIZIA E MANUTENZIONE:** Il rivestimento 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.

**CONFEZIONAMENTO:** Singolo viene fornito in busta

### Caratteristiche tecniche

Accessori

**TAPPETINI FLESSIBILI** in materiale a composizione combinata PU/PES (per caratteristiche materiali vedesi rivestimenti elementi imbottiti) e schiume polimeriche:

- **Tappetino** con superficie inferiore e superiore in materiale antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito - compatibile solo con variante A - Utilizzo destinato ad un solo paziente fino a deterioramento.

Cod.: C00-00038-X (varie mis.)

- **Tappetino** con superficie superiore dotata di mezzi di trattenimento discreti (strisce aggrappanti femmina), superficie inferiore in materiale antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito – compatibile solo con variante B

Cod.: C00-00039-X (varie mis.)

- **Tappetino** con superficie superiore dotata di mezzi di trattenimento discreti (strisce aggrappanti femmina) e superficie inferiore in materiale antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito con tasche per inclinatori – compatibile solo con variante B mis.0

Cod.: C00-00070-0

- **Tappetino** con superficie superiore dotata di mezzi di trattenimento discreti (strisce aggrappanti femmina), superficie inferiore in materiale antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito e tasche intermedie richiudibili per inclinatori – compatibile solo con variante B

Cod.: C00-00040-X (solo mis. 1, 2, 3)

**PULIZIA E MANUTENZIONE** come elementi imbottiti

**CONFEZIONAMENTO:** Singolo viene fornito in busta

**INCLINATORI** in materiale a composizione combinata PU/PES (per caratteristiche materiali vedesi rivestimenti elementi imbottiti) e schiume polimeriche:

- **Inclinatori** direzionali per elementi imbottiti tubolari

Cod.: C00-00041-X (varie mis.)

- **Inclinatore** posteriore per tappetino – compatibile solo con tappetino con tasche

Cod.: C00-00042-X (varie mis.)

- **Inclinatore** laterale per tappetino – compatibile solo con tappetino con tasche

Cod.: C00-00043-X (varie mis.)

- **Inclinatore latero-posteriore** di supporto in memory - compatibile solo con variante B mis.0

Cod.: C00-00071-0

**PULIZIA E MANUTENZIONE** come elementi imbottiti

**CONFEZIONAMENTO:** Singolo viene fornito in busta

**FEDERE** in materiale a composizione combinata PU/PES (per caratteristiche materiali vedesi rivestimenti elementi imbottiti) con superficie inferiore antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito:

- Modello a tasca per modelli CORONĂ/ANGELÛS/STILLA A/STILLA B/NUBES A/NUBES B in variante A

Cod.: A00-00051-X/A00-00052-X/A00-00053-X/A00-00054-X/A00-00055-X/A00-00056-X (varie mis.)

- Modello con zip per modelli CORONĂ/ANGELÛS in variante B mis.0

Cod.: A00-00097-0

- Modello a tasca per uso combinato di uno o più modelli CORONĂ/ANGELÛS/STILLA A/STILLA B/NUBES A/NUBES B in variante B unitamente a tappetini compatibili con variante B.







A00-00057-X (solo mis. 1, 2, 3)

**PULIZIA E MANUTENZIONE:**

Possono essere lavate ad alte temperature (90° massimo 10 lavaggi o a secco) e/o sterilizzate in autoclave a 134°/5' per massimo 10 volte e/o igienizzate superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti: PERSIL EXPERT coldzyme/HENKE, 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.

**CONFEZIONAMENTO:** Singolo viene fornito in busta

<p><b><u>MISCELLANEE</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><u>Postazione operativa mobile con kit elementi completi ed accessori assortiti</u></b></li> <li>- <b><u>Borsa con tasche</u></b> per elementi di mis. 0</li> <li>- <b><u>Borsa con tasche</u></b> per elementi di mis. 1/2</li> <li>- <b><u>Borsa con tasche</u></b> per elementi di mis. 3</li> <li>- <b><u>Borsa con tasche</u></b> per elementi di mis. assortite 1/2 e 2/3</li> <li>- <b><u>Kit elementi completi ed accessori</u></b> assortiti in borsa con tasche</li> </ul>
<p><b><u>Immagine prodotto</u></b> <i>(le immagini sono puramente illustrative)</i></p>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div style="width: 45%;">  <p><b><u>Modello CORONĂ</u></b></p> </div> <div style="width: 45%;">  <p><b><u>Modello ANGELÛS</u></b></p> </div> <div style="width: 45%;">  <p><b><u>Modello STILLA A</u></b></p> </div> <div style="width: 45%;">  <p><b><u>Modello STILLA B</u></b></p> </div> <div style="width: 45%;">  <p><b><u>Modello NUBES A</u></b></p> </div> <div style="width: 45%;">  <p><b><u>Modello NUBES B</u></b></p> </div> </div>