

CUSCINI POSIZIONATORI – POZ'IN'FORM

Ref. 22.xxx

Descrizione

Cuscini posizionatori per la prevenzione delle piaghe da decubito realizzati in fibra viscoelastica Micromax inserita in un tessuto a trama sottile con micropori e una fodera Pharmatex.

Le caratteristiche della fibra, combinate alla massima traspirabilità della fodera, garantiscono un sostegno ottimale delle parti in appoggio, favorendo una migliore distribuzione delle pressioni di contatto.

Poz'in'Form garantisce un posizionamento efficace e confortevole nel tempo. Le fibre lunghe impediscono, infatti, gli effetti dello scivolamento e prevengono qualsiasi deterioramento prematuro del supporto.

La diversità di forme, la gamma di taglie e il numero degli elementi di Poz'in'Form offrono una varietà significativa di combinazioni.

Il comfort e la qualità dei cuscini posizionatori consentono al paziente una migliore postura, una diminuzione dei rischi di piaghe da decubito e, in determinate situazioni, una riduzione dei rischi di infezione.

Gli elementi Poz'in'Form sono rivestiti con fodere Pharmatex.

Destinazione d'uso

Protezioni per la prevenzione delle lesioni da decubito in pazienti allettati, allo scopo di diminuire i picchi di pressione, di ridurre le forze di taglio e frizione e di favorire la circolazione d'aria sulle parti del corpo.

Fodera Pharmatex

- Bi-elastica
- Antibatterica e disinfettabile
- Resistente all'acqua
- Resistente al fuoco
- Traspirante
- Rimovibile e lavabile
- OEKO-TEX® Standard 100

Microfibra Micromax

- Fibra viscoelastica
- Distribuisce le pressioni di contatto
- Riduce attriti e forze di taglio
- Comoda
- Traspirante
- Lavabile
- Durevole

Identificazione prodotto




Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Y033303	
Identificativo di Registrazione	Ref. 22.xxx	1555438
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Codice Classificazione ISO	03.33.03.003	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marchatura C.E.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2012	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	
Codice Ref.	UDI-DI
22.xxx	

Caratteristiche Tecniche

<p>Ref. 22.901 Posizionatore universale. Aiuta il paziente a mantenere una posizione ottimale riducendo i rischi derivanti da decubito e da posture scorrette.</p> <p>Dimensioni: 35 x 25 cm</p>	
<p>Ref. 22.902 Posizionatore universale. Può essere usato per la flessione del ginocchio e una moderata abduzione dell'anca.</p> <p>Dimensioni: 55 x 40 cm</p>	
<p>Ref. 22.903 Posizionatore universale. Aiuta il paziente a mantenere una posizione ottimale riducendo i rischi derivanti da decubito e da posture scorrette.</p> <p>Dimensioni: 40 x 15 cm</p>	

<p>Ref. 22.910 Posizionatore triangolare. Si adatta a tutte le morfologie. Posizionato sotto il ginocchio, supporta l'articolazione, previene il paziente dallo scivolamento e riduce gli effetti derivanti da attriti e forze di taglio nell'area del sacro. Può essere usato nella posizione di Fowler e aiuta a mantenere una posizione corretta mentre distribuisce le pressioni dalle aree più sensibili (sacro, tuberosità ischiatiche, tallone) ad aree a basso rischio (polpacci, cosce).</p> <p>Dimensioni: 56 x 32 x 28 cm</p>	
<p>Ref. 22.920 Posizionatore a mezza luna. In posizione supina o di Fowler, questo cuscino supporta e mantiene la schiena nella posizione corretta. Può essere anche usato su carrozzine.</p> <p>Dimensioni: 200 x 30 cm</p>	
<p>Ref. 22.930 Posizionatore decubito laterale. Utilizzabile in diversi modi, sostiene comodamente le spalle, la schiena, le anche e le ginocchia quando il paziente è disteso lateralmente. Dunque riduce gli effetti derivanti da attriti e forze di taglio.</p> <p>Dimensioni: 185 x 35 cm</p>	











<p>Ref. 22.940 Posizionatore cilindrico. Posizionato tra le gambe, riduce gli effetti derivanti da attriti e forze di taglio nelle aree delle ginocchia e delle cosce. Può essere usato anche sotto le caviglie per distribuire le pressioni.</p> <p>Dimensioni: 75 cm x (Ø 18 cm)</p>	
<p>Ref. 22.950 Posizionatore abduttore. Utilizzato nella zona inguinale quando il paziente è disteso, per mantenere le gambe abdotte e le gambe separate per ridurre gli effetti derivanti da attriti e forze di taglio tra le gambe, sulla parte superiore delle ginocchia e sui polpacci.</p> <p>Dimensioni: 35 x 10 x 30 x 15 cm</p>	
<p>Ref. 22.960 Posizionatore semicircolare. In combinazione con il cuscino cilindrico, riduce gli effetti derivanti da attriti e forze di taglio tra le gambe, sulla parte superiore delle ginocchia e sulle cosce. Mantiene le anche abdotte. Può essere usato anche sotto il collo.</p> <p>Dimensioni: 105 x 20 cm</p>	
<p>Ref. 22.965 Posizionatore circolare aperto. Può essere usato in aggiunta al cuscino universale, triangolare o cilindrico per supportare la corretta postura. Posizionato intorno al collo, questo cuscino supporta la testa del paziente.</p> <p>Dimensioni: 135 x 20 cm</p>	

M4.2-03 Rev.5.1 30/12/2022

<p>Ref. 22.970 Posizionatore scarico due talloni. È posizionato ai piedi del letto e fissato con un nastro regolabile. La pressione sui talloni è completamente scaricata. Questo cuscino mantiene le caviglie in posizione corretta.</p> <p>Dimensioni: 85 x 25 cm</p>	
<p>Ref. 22.980 Posizionatore scarico mano. Riduce la pressione sulla pelle nelle zone a maggior rischio di decubito. È consigliabile dopo operazioni chirurgiche. Consente lo scarico dei gomiti e sollievo sui polsi.</p> <p>Dimensioni: 45 x 23 x 8,5 cm</p>	
<p>Ref. 22.985 Posizionatore scarico tallone. Questo cuscino contribuisce a distribuire le pressioni di contatto dalle zone a maggior rischio a quello di minor rischio (polpacci e ginocchia). Il tallone è completamente fuori dal materasso e il peso della parte inferiore della gamba è distribuito lungo il cuscino. Il cuscino mantiene le caviglie in posizione corretta e porta ad una migliore circolazione sanguigna. La sua dimensione consente una distribuzione delle pressioni sul tallone di Achille.</p> <p>Dimensioni: 48 x 30 x 12 cm</p>	

<p>Ref. 22.990 Posizionatore scarico occipitale. Assicura una corretta posizione e una distribuzione delle pressioni nell'area occipitale. La combinazione della microfibra e della memoria di forma consente un regolare sollievo sulle zone di contatto.</p> <p>Dimensioni: 50 x 40 x 9 cm</p>	
Materiali	Tasca in tessuto microareato 100% Poliestere. Imbottitura in microfibra 100% Poliestere. Fodera 50% Poliuretano - 50% Poliestere.
Grammatura (fodera)	205 g/m ²
Resistenza al fuoco	BS 7175 - Crib 5 (fodera). EN 597-1 e EN-597-2 (fodera e cuscino).

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Sebbene il dispositivo sia indicato per la prevenzione del decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	<p><u>Fodera bi-elastica Pharmatex:</u> lavabile alla temperatura massima di 95°C. Non candeggiare. Non stirare. Possibilità di lavaggio a secco a temperature moderate.</p> <div data-bbox="790 1512 1364 1630" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-around;">      </div> <p><u>Tessuto microareato e componente microfibra:</u> lavabile alla temperatura massima di 40°C. Non candeggiare. Non stirare. Non usare asciugabiancheria.</p> <div data-bbox="790 1792 1364 1906" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-around;">      </div>
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
22.-xxx**	Cuscino posizionale Poz'in'Form con fodera Pharmatex	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

**La confezione contiene una sola tipologia di cuscino a seconda del codice prodotto scelto.

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
nd	nd	nd

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	09/07/2024	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito per aggiornamento MDR

