

FLEXA 2- Carrozzina leggera in alluminio

Ref. FLEXA2-XX



Il colore del dispositivo nella foto è puramente indicativo.

Descrizione

Carrozzina con telaio pieghevole in alluminio e doppia crociera, con possibilità di regolare la profondità della seduta su circa 5 cm, schienale con cinghie tensionabili e rivestimento in Nylon autoestinguente imbottito con tasca posteriore. Braccioli regolabili in altezza e profondità, ribaltabili ed estraibili, dotati di spondine proteggi abiti. Ruote posteriori da 24" con copertone in Poliuretano pieno o a richiesta con pneumatici gonfiabili, ad estrazione rapida con perno spostabile in più posizioni; dotate di mancorrenti in alluminio, freni di stazionamento regolabili, con leve pieghevoli a scomparsa per agevolare i trasferimenti laterali, ruotini per passaggi stretti e kit antiribaltamento. Le ruote anteriori hanno dimensione 8" con una forcella in alluminio regolabile in inclinazione, predisposta per adottare altre misure di ruote.

Le pedane, estraibili, sono dotate di cinghia ferma-tallone, hanno la possibilità di rotazione antero-posteriore e di regolare l'altezza e la flessione-estensione dell'appoggio dei piedi.

La carrozzina è disponibile in 7 misure di seduta.

Destinazione d'uso

Carrozze indicate per pazienti che, in modo temporaneo o permanente, hanno ridotte capacità motorie.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Y122106	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	FLEXA2-37	2209541/R
	FLEXA2-40	2209542/R
	FLEXA2-42	2209543/R
	FLEXA2-44	2209544/R

	FLEXA2 46 FLEXA2-49 FLEXA2-52	2209545/R 2209546/R 2209547/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
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	
Marcatore CE	<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	2020	
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	805267997CARROZZINE25
Codice Ref.	UDI-DI
FLEXA2-37	8052679970384
FLEXA2-40	8052679970391
FLEXA2-42	8052679970407
FLEXA2-44	8052679970414
FLEXA2-46	8052679970421
FLEXA2-49	8052679970438
FLEXA2-52	8052679970445

Caratteristiche Tecniche

Flexa2	37	40	42	44	46	49	52
Larghezza seduta	37 cm	40 cm	42 cm	44 cm	46 cm	49 cm	52 cm
Larghezza totale	56 cm	59 cm	60 cm	62 cm	64 cm	66 cm	69 cm
Profondità seduta	42 -46 cm						
Lunghezza totale	105-109 cm						
Altezza seduta	Regolazione standard \geq 50 cm (da 38 a 52 cm in funzione del diametro ruote)						
Altezza schienale	41 cm						
Altezza braccioli	23 – 30 cm						
Ruote posteriori	24" (possibilità di altre misure a richiesta)						

Ruote anteriori	8" (possibilità di altre misure a richiesta)
Diametro ruotini	1,5"
Peso	≥ 15 kg (secondo configurazione)
Portata	120 Kg per misure 37 a 44 cm / 140 Kg per misure 46 a 52 cm

Materiali	Telaio in Alluminio. Schienale e seduta in Nylon. Ruote posteriori in Alluminio con copertoni in Poliuretano pieno o pneumatiche. Ruote anteriori in plastica con copertone in PU. Forcella per ruote anteriori in Alluminio. Braccioli in Poliuretano. Sistema frenante in Alluminio. Mancorrenti in Alluminio.
Freni di stazionamento	Leve ad azionamento manuale, pieghevoli
Braccioli	Tipologia semi- <i>desk</i> , regolabili in altezza e profondità

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Per mantenere l'efficienza della carrozzina e prevenire rischi per la sicurezza dell'utente si rendono necessari alcuni controlli periodici sullo stato di tutti i componenti. Pulire con panno umido utilizzando detergenti non aggressivi, poi asciugare in modo accurato.
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
FLEXA2xx**	Carrozzina leggera ad autospinta.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

**La confezione contiene un solo modello di carrozzina a seconda della misura scelta.

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
FX/BK-11	Pedane elevabili	2
EL-22	Prolunga schienale pieghevole	1
P-29L	Tavolino con incavo	1

CA-104	Cuscino per lordosi	1
P-36	Portaflebo con attacco per carrozzina	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	30/07/2020	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
1.0	14/01/2021	Aggiornamento dati tecnici e immagine
2.0	03/06/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo
2.1	15/09/2021	Inserimento del SRN fabbricante
2.2	14/02/2022	Nuovo numero BMD per aggiornamento MDR
2.3	05/06/2024	Aggiornamento misure larghezza totale

