- *Scheda Tecnica* Dispositivo Kit di Posizionamento Posturale Toto Corpo BIBI -

Identificazione Fabbricante	*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 Sito web: www.promedicare.eu email: info@promedicare.it
Denominazione commerciale	*BIBI*
Identificativo UDI-DI BASIC	***805571347STARTISZH***
Codice dispositivo	***D03-202-X*** *(X indica la misura)*
Numero di registrazione Ministero/Repertorio	2264814/R
Codice di classificazione(CND)	***V0899***
Classe dispositivo medico	*Il kit di posizionamento posturale toto corpo BIBI è marcato CE secondo il Regolamento UE 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.*
Destinazione d'uso	*BIBI è un kit per il posizionamento posturale toto corpo di utenti pediatrici con bisogni posturali e/o di posizionamento sia nella posizione distesa che in quella seduta, ad uso professionale da utilizzare durante le fasi riabilitative e/o terapeutiche e/o di degenza. Il suo utilizzo è previsto in ambito ospedaliero, riabilitativo, istituzionale sotto la sorveglianza di un operatore sanitario.* *Sono previste differenti modalità d'uso, passando da una configurazione di utilizzo ripiegata ad una configurazione di non utilizzo estesa e, viceversa, da una configurazione di utilizzo estesa ad una configurazione di non utilizzo ripiegata.* *La prima messa in servizio, l'utilizzo e l'adattamento del dispositivo devono essere eseguite dall'utilizzatore professionale. Il suo utilizzo è consentito in combinazione con un supporto stabile (es. lettino da terapia, barella, materasso, passeggino, seggiolone o accessori previsti).* *L'intero sistema è stato concepito per coadiuvare il trattamento riabilitativo, la gestione della postura e del posizionamento, la distribuzione dei carichi corporei.* *Non è previsto un utilizzo esteso del dispositivo per utenti per i quali sia controindicata la posizione estesa o un utilizzo ripiegato del dispositivo per utenti per i quali sia controindicata la posizione seduta.*
Caratteristiche tecniche	*Il Kit Bibi è costituito da:* - *una base flessibile dotata di elementi di irrigidimento flessibili posti al suo interno;* - *un'estensore flessibile con elementi di irrigidimento;* - *una serie di elementi di contenimento posturali di molteplici forme e dimensioni;* - *telini e foderina di copertura* - *borsa organizer.* ***DIMENSIONI****:* *- Base flessibile: Lunghezza x Larghezza: 66x28,5 [cm]/25.9x11.2 [in] per la mis.1;* *86x28,5 [cm]/33.8x11.2 [in] per la mis.2* *- Estensore flessibile: Lunghezza x Larghezza: 10x28,5 [cm]/3.93x11.2 [in] per entrambe le misure* ***PESO****: inferiore a 1kg/2.2 [lb]* ***PORTATA MAX:*** *13 kg/28.66 [lb] per la mis.1, 16.5 kg/36.37 [lb] per la mis.2.* *Per il dettaglio della configurazione standard e dei relativi accessori/ricambi fare riferimento al relativo modulo d'ordine.* ***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.* ***MATERIALI:*** *l'intero sistema, privo di lattice e privo di ftalati,è realizzato in materiale polimerico e combina differenti caratteristiche di densità, elasticità, portanza e memoria di forma; il tutto è rivestito con un tessuto polimerico a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:* *- antibatterico, non citotossico, non irritante*

Caratteristiche tecniche

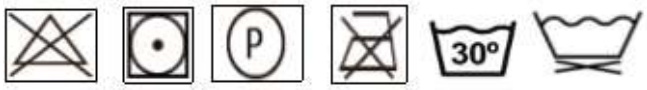
- *resistente alla penetrazione di virus*
- *antifungo, ignifugo, biocompatibile*
- *certificato OEKO-TEX®*
- *traspirante*
- *impermeabile*
- *lavabile*
- *igienizzabile.*

PULIZIA E MANUTENZIONE:

Il rivestimento, che è sfoderabile, può essere lavato a 30° con detergente neutro ed igienizzato superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti:

- PERSIL EXPERT coldzyme/HENKEL
- 70% etanol
- PERFORM/Schuelke
- TPH PROTECT/Schuelke
- MIKROZID AF liquid/Oktalpharma
- INCIDIN PLUS/Ecolab
- DESCOGEN liquid/Antiseptica
- MANORAPID/Antiseptica
- PLIVASEPT/Pliva

NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PRODOTTI A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO.
NON CENTRIFUGARE NÉ STERILIZZARE IN AUTOCLAVE.



CONFEZIONAMENTO:

Viene fornito all'interno della sua borsa organizer e confezionato singolarmente in cartone.

Accessori

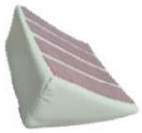
Bibi prevede i seguenti accessori:

- *Livellamento 15°, 30° e 45°*
- *Base per posizionamento da seduto con riduttori di profondità e due fasce tronco/pelviche*
- *Tavolino*
- *Cinghia pelvica*
- *Kit cinghie di fissaggio*
- *Inclinatore*
- *Foderina di copertura totale con zip*
- *Elementi imbottiti di tipo "A" "B" "C" "D"*

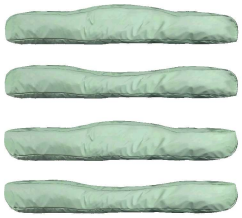
Livellamento 15°

Livellamento 30°

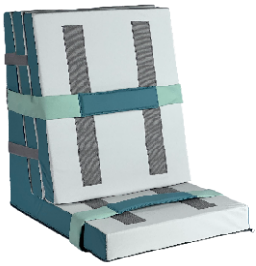
Livellamento 45°



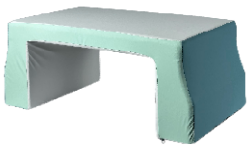
Inclinatore



Elementi imbottiti "A", "B", "C", "D"



Base per posizionamento da seduto con riduttori e due fasce tronco/pelviche



Tavolino

Cinghia pelvica

Kit cinghie di fissaggio

Foderina di copertura totale con zip

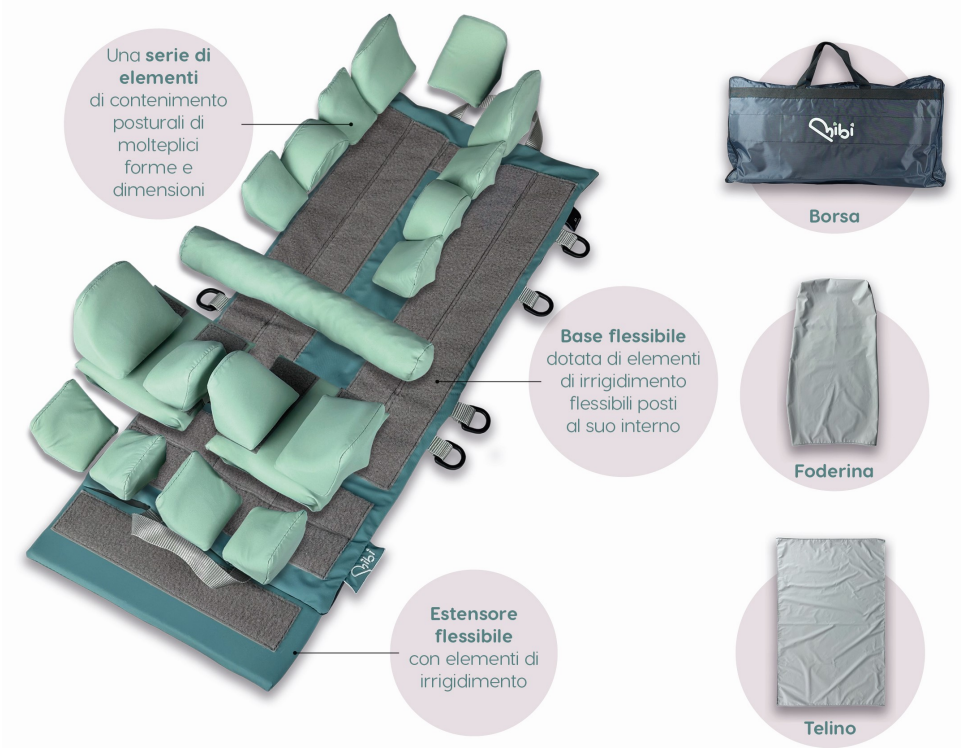



Immagine prodotto: *le immagini sono puramente illustrative*