

**- Kit Telino di prevenzione e contenimento contagio per carrozzina -**

<b><u>Identificazione Fabbricante</u></b>	Pro Medicare s.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br)
<b><u>Nome dispositivo</u></b>	Kit telino di prevenzione e contenimento contagio per carrozzina
<b><u>Destinazione d'uso</u></b>	<i>Il dispositivo è formato da un telino per rivestire la superficie delle carrozzine da trasporto e per invalidi e da una coppia di foderine per rivestire la superficie dei braccioli delle stesse, con l'unico obiettivo di preservarne l'integrità superficiale ed evitare il contatto delle stesse superfici tra i diversi soggetti utilizzatori; rappresentano una barriera fisica atta a prevenire e contenere il contagio attraverso il contatto con le superfici infette. La destinazione d'uso prevede l'utilizzo del dispositivo da qualsiasi persona "utilizzatore" previa lettura del foglietto illustrativo recante le modalità di utilizzo ed eventuali restrizioni.</i>
<b><u>Codice dispositivo</u></b>	<b>D01-010-1</b>
<b><u>Numero di registrazione ministero</u></b>	1969116
<b><u>Codice di classificazione (CND)</u></b>	<b>T030104</b>
<b><u>Caratteristiche principali</u></b>	<p><i>Il kit telino ha lo scopo di rivestire la superficie dei braccioli e delle carrozzine di vario genere (es. comode, comodine, seggioloni polifunzionali, sistemi di postura, chiudibile ed elettronica, ecc...); sulla parte posteriore è presente anche un taglio che ne favorisce l'inserimento sulla carrozzina qualora la stessa fosse dotata di appoggiatesta.</i></p> <p><i>Il materiale utilizzato è un tessuto a composizione PU/PES con le seguenti caratteristiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus, Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA)</li> <li>- non è citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12</li> <li>- non è 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> <p><i>Tale rivestimento può essere lavabile ad alte temperature (95° massimo 10 lavaggi o a secco) sterilizzabile in autoclave a 134°/5 minuti ed igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:</i></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>- INCIDIN PLUS / Ecolab</li> <li>- DESCOGEN liquid / Antiseptica</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MANORAPID / Antiseptica</li> <li>- PLIVASEPT / Pliva</li> <li>- <b><u>non possono essere utilizzati prodotti a base di ipoclorito di sodio</u></b></li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Il dispositivo è marcato CE secondo il regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I, non sterile e senza funzioni di misura.</i></p>
<p><b><u>Confezionamento</u></b></p>	<p><i>Il dispositivo viene fornito in confezione unitaria (busta)</i></p>
<p><b><u>Immagine prodotto</u></b> <i>(le immagini sono puramente illustrative)</i></p>	<div style="text-align: center;">  </div>
<p><b><u>Peso e dimensioni</u></b></p>	<p><i>Il telino con braccioli ha un peso complessivo di circa 180 gr. ed è utilizzabile su carrozzine con una larghezza massima di 60 cm ed un lunghezza massima seduta più schienale pari a 120 cm, ed i braccioli con una lunghezza x altezza pari a 40 cm x 22 cm (misure massime)</i></p>