

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO <i>Device Technical Data Sheet</i>		
CIAMBELLA ESPANS POLIURETANO <i>Polyurethan Expanded Cushion</i>		
Ed. 01 – Rev. 0	Data / Date: 10-02-2023	Pag. 1 di 3

Immagine / Fotografia (nella foto sotto sono mostrate le forme rotonda, quadrata e a ferro di cavallo)
Picture (Round, Square and Horseshoe shapes reported below as sample)



1	DESCRIZIONE GENERALE <i>General Description</i>
	<p>Ciambella stampata in poliuretano espanso. Donut-shape cushion, moulded in expanded polyurethan.</p> <p>Disponibile nelle seguenti misure: Rotonda diametro cm.35 x cm.38 x cm.6.5, nella versione a ferro di cavallo misura cm.38 x cm. 50 x cm. 6.5 e nella versione a forma quadrata misura cm.37 x cm.40 x cm.6.5. Available in the following sizes: Round donut-shape diameter cm. 35 x cm.38 x cm.6.5, horse-shoe version shape size is cm.38 x cm.50 x cm.6.5 and square version shape size is cm.37 x cm. 40 x cm.6.5.</p> <p>Questo cuscino anti-decubito è particolarmente indicato per alleviare la compressione durante la seduta e per limitare la formazione di piaghe da decubito nei pazienti allettati. This anti-decubitus cushion is particularly suitable for relieving compression during sitting and for limiting the event of pressure sores in bedridden patients.</p> <p>La particolare forma a ferro di cavallo consente l'utilizzo del cuscino nelle toilette e sulle sedie a rotelle "comode". The special horseshoe shape allows the cushion to be used in toilets and 'comfortable' wheelchairs.</p>

2	CODICE Articolo Item code	MISURE Dimensions	CND	RDM
	126	Ferro cavallo – cm.38 x cm.50, altezza cm.6.5 Horseshoe – cm.38 x cm.50, height cm.6.5	Y033303	185783/R
	127	Rotonda – cm.36x 40 altezza cm.6.5 Round – cm.35 x cm.38, height cm.6.5	Y033303	185783/R
	132	Quadrata – cm.37x40 altezza cm.6.5 Square – cm. 37 x cm. 40, height cm.6.5	Y033303	185783/R

3	ISTRUZIONI D'USO User Instruction
	<p>Frapporre un telo tra il cuscino e la pelle del paziente.</p> <p>Place a cloth between the cushion and the patient's skin.</p>

4	CONTROINDICAZIONI Contra-indications for use
	<p>In caso di utente con allergia al lattice, si raccomanda di evitare assolutamente il contatto diretto con la pelle.</p> <p>In case of latex allergy user, it is recommended to absolutely avoid any direct contact with the skin.</p>

5	MATERIALI Materials
	<p>Ciambella realizzata con stampaggio in poliretano espanso, colore rosa.</p> <p>Donut-shaped cushion, moulded made in expanded polyurethane, pink color.</p>

6	VALIDITÀ Validity
	<p>5 anni</p> <p>5 years</p>

7	AVVERTENZE
	<p>Accertarsi prima dell'utilizzo che l'imballo sia integro. Nel caso vi siano parti mancanti e/o danneggiate, non utilizzare il prodotto e rivolgersi al rivenditore del dispositivo. Accertarsi sempre e prima di ogni uso che tutte le parti del dispositivo siano integre e non danneggiate. Non utilizzare la ciambella gonfiabile a contatto diretto con la cute, frapporre un telo tra il dispositivo e la pelle del paziente.</p> <p>Non lasciare il dispositivo incustodito durante l'uso e non appoggiarlo su elettrodomestici, superfici calde o aventi parti acuminate, ma solo su superfici inerti non sensibili alle temperature e/o al riversamento accidentale di liquidi.</p> <p>Make sure that the packaging is intact before use. If any parts are missing and/or damaged, do not use the product and contact the dealer of the device. Always make sure before each use that all parts of the device are intact and undamaged. Do not use the inflatable donut in direct contact with the skin, place a cloth between the device and the patient's skin.</p> <p>Do not leave the device unattended during use and do not place it on electrical appliances, hot surfaces or surfaces with sharp parts, but only on inert surfaces that are not sensitive to temperature and/or accidental spillage of liquids.</p>

8	CONSERVAZIONE E PULIZIA
	<p>Conservare lontano da fonti di calore e protetto dai raggi solari diretti. Per i lavaggi periodici utilizzare esclusivamente acqua tiepida con detersivo neutro delicato. In caso di riposizione, dopo lavaggio e asciugatura lontano da fonti di calore, riporre il dispositivo eventualmente con un velo di talco.</p>

	Store away from heat sources and protected from direct sunlight. For regular washing, use warm water with mild neutral detergent only. After washing and drying away from heat sources, store the device with a layer of talcum powder if necessary.
--	--

9	CONFEZIONAMENTO
	Sacchetto PVC. Articolo confezionato singolarmente. PVC bag. Item is packaged as single.

10	SMALTIMENTO
	Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. In the event of replacement or damaged item, dispose in accordance with local waste disposal regulations.

Fabbricante Manufacturer	Sanitaria Alpe Srl
Campo di applicazione Area of Application	Adulti Adults  Dispositivo di Classe I
Conformità Compliance	Dispositivo Medico di Classe I, conforme al Regolamento 2017/745 Medical Device Class I, in compliance with Regulation 2017/745