


- Scheda Tecnica Dispositivo Posturale H-ONE

<u>Identificazione Fabbricante</u>	<p>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 www.promedicare.eu email: info@promedicare.it</p>
<u>Nome dispositivo:</u>	H-ONE Posizionatore Modulare Capo/Collo in Posizione Prona
<u>Destinazione d'uso:</u>	Sistema di posizionamento modulare per pronazione capo e collo da utilizzare su un materasso.
<u>Codice dispositivo</u>	D00-007-1
<u>Numero di registrazione Ministero/Repertorio</u>	2013828/R
<u>Codice di classificazione (CND)</u>	V0899
<u>Caratteristiche principali:</u>	<p>Il sistema di posizionamento H-ONE è marcato CE secondo il regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I non sterile.</p> <p>DESCRIZIONE: Il sistema di posizionamento H-ONE è caratterizzato da una struttura modulare e si compone di quattro elementi indipendenti la cui superficie inferiore ha proprietà antiscivolo e di un tappetino flessibile come base d'appoggio, anche esso antiscivolo.</p> <p>UTILIZZO: L'utilizzo del sistema è consentito in seguito alle indicazioni del personale sanitario e ai protocolli della struttura sanitaria riguardanti la mobilizzazione ed il posizionamento dei pazienti. Le operazioni di messa in servizio e regolazioni successive devono essere eseguite esclusivamente e sono sotto la responsabilità dell'Utilizzatore Professionale.</p> <p>INDICAZIONI: Il sistema di posizionamento H-ONE è stato concepito per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sostenere, posizionare, mobilizzare e riposizionare il collo e il capo di un paziente pronato su un materasso, adattandosi in maniera personalizzata alle forme, dimensioni, inclinazioni, rotazioni nelle condizioni cliniche in cui si rende necessario; - Distribuire omogeneamente le pressioni e/o scaricare i punti critici come necessario (es. volto, orecchie) - Favorire l'appoggio individualizzato e rilassato del collo e capo del paziente; - Prevenire i traumi facciali e le UDP - Gestire le contratture e gli edemi <p>PRESTAZIONI E DURATA: Il sistema di posizionamento H-ONE può essere utilizzato su un solo paziente sino a deterioramento. Il dispositivo non è riparabile.</p> <p>MATERIALI: Gli elementi del sistema sono realizzati con schiume Poliuretaniche e Polietileniche di differenti caratteristiche, densità, portanza e memoria di forma. Il rivestimento ed il tappetino flessibile sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus, Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA) - non citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12

	<ul style="list-style-type: none"> – non irritante secondo la norma ISO 10993-10 e ISO 10993-1 – resistente alla penetrazione di virus secondo la norma ISO 16604 – antifungo secondo ASTM G 21-96 – ignifugo secondo la standard BS 7175; crib 5 – biocompatibile secondo la ISO 10993 – certificato OEKO-TEX® – privo di lattice – traspirante secondo lo standard ISO 15496 – impermeabile secondo lo standard EN 20811 <p>PULIZIA E MANUTENZIONE <i>Il rivestimento non removibile è igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – PERSIL EXPERT coldzyme / HENKEL – 70% etanol – PERFORM / Schuelke – TPH PROTECT / Schuelke – MIKROZID AF liquid / Oktal pharma – INCIDIN PLUS / Ecolab – DESCOGEN liquid / Antiseptica – MANORAPID / Antiseptica – PLIVASEPT / Pliva <p>– <u>NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PRODOTTI A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO</u></p> <p>CONFEZIONAMENTO: <i>Il sistema di posizionamento H-ONE viene confezionato in busta singola.</i></p> <p>KIT DI CONSUMO: <i>E' disponibile un kit di traversine in TNT monouso 100% polipropilene, idrorepellente e traspirante, non irritante e non citotossico. Detto Kit è confezionato in busta ed è ordinabile separatamente. L'utilizzo delle foderine/traversine non è obbligatorio ma suggerito.</i></p>
<p><u>Immagine prodotto:</u></p>	
<p><u>Peso e dimensioni</u></p>	<p><i>Il sistema di posizionamento H-ONE ha un peso complessivo di 700 gr. ed è utilizzabile su pazienti adulti e adolescenti con altezza superiore a 160 cm (previa verifica delle dimensioni del materasso)</i></p>