

sanedia
naturalmente

CUSCINO TIPO P

CUSCINO TIPO V

SOMMARIO

| | | |
|-----|----------------------------------|---|
| 1. | Dichiarazione di conformità..... | 2 |
| 2. | Destinazione d'uso..... | 2 |
| 3. | Caratteristiche tecniche..... | 2 |
| 4. | Descrizione generale..... | 3 |
| 5. | Etichetta identificativa..... | 3 |
| 6. | Simbologia utilizzata..... | 3 |
| 7. | Piattaforma di sostegno..... | 3 |
| 8. | Utilizzo..... | 3 |
| 9. | Lavaggio del rivestimento..... | 3 |
| 10. | Rimozione di macchie..... | 3 |
| 11. | Vita prevista..... | 3 |
| 12. | Smaltimento..... | 3 |
| 13. | Garanzia..... | 3 |



**Istruzioni originali
per uso e manutenzione**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Azienda: SANEDIA S.R.L.
Indirizzo: via Ottavio Rinucci, 40 - 50144 Firenze (FI) - Italy
Prodotti: 8052780660129 - CUSCINO TIPO P
8052780660112 - CUSCINO TIPO V
N° min. salute: TIPO P --> 1715093/R
TIPO V --> 1715129/R
Classificazione CND: V0803

| Documento N° | Titolo | Data di emissione |
|--------------|---|-------------------|
| 93/42/CEE | Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 e succ. mod. integrazioni, concernente i dispositivi medici | 14 giugno 1993 |

Ulteriori normative

| | | |
|---------------|--|----------------|
| UNI 9175:2010 | Reazione al fuoco di manufatti imbottiti sottoposti all'azione di una piccola fiamma - Metodo di prova e classificazione | 08 luglio 2010 |
|---------------|--|----------------|

Informazioni aggiuntive I prodotti rientrano tra quelli disciplinati dalla Direttiva Comunitaria n. 42/1993 alla classe 1 e sono assoggettati alla procedura prevista all'art. 11 punto 5 della 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni (Direttiva 2007/47/CE).

Firenze,
21/06/2018

IL Legale Rappresentante
Mottini Matteo

DESTINAZIONE D'USO

CUSCINO TIPO P

Il Cuscino Tipo P è destinato ad essere utilizzato per alleviare il carico sulla zona perineale in pazienti di sesso femminile che soffrono di dolori post-parto, pazienti di sesso maschile che soffrono di ipertrofia prostatica e pazienti ambo sessi che soffrono di emorroidi. È vietato ogni altro uso. Il dispositivo deve essere utilizzato come da modalità descritte nel presente manuale.

CUSCINO TIPO V

Il Cuscino Tipo V è destinato ad essere utilizzato per alleviare il carico sulla zona perineale in pazienti di sesso femminile con vulvodinia e pazienti ambo sessi che soffrono di tuberosità ischiatica. È vietato ogni altro uso. Il dispositivo deve essere utilizzato come da modalità descritte nel presente manuale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|-----------------------|--|
| Lunghezza | 43,5 cm |
| Larghezza | 43,5 cm |
| Spessore | 8 cm |
| Composizione strato 1 | Poliuretano espanso flessibile T50/RC 5E |
| Densità strato 1 | 50kg/m ³ |
| Composizione strato 2 | Poliuretano espanso T30/RC 5E |
| Densità strato 2 | 30kg/m ³ |
| Rivestimento | 100% Polietilene |



DESCRIZIONE GENERALE

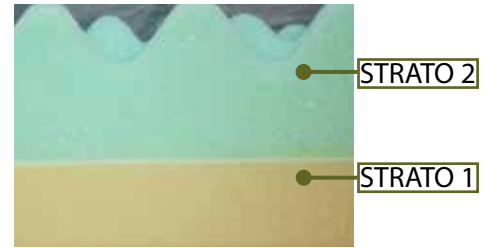
I cuscini Tipo P e Tipo V sono realizzati in due schiume poliuretaniche con diversa densità al fine di assicurare il giusto compromesso tra rigidità e comfort. Il foro, opportunamente realizzato, consente di scaricare il peso dalla zona perineale dell'utilizzatore.



CUSCINO TIPO P



CUSCINO TIPO V

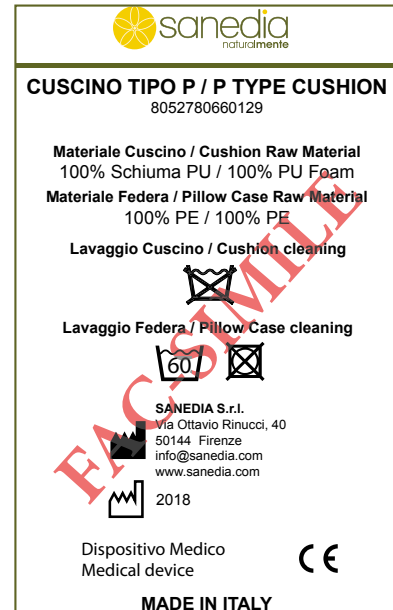


ETICHETTA IDENTIFICATIVA

Di seguito viene riportata l'etichetta identificativa, cucita sui cuscini.

SIMBOLOGIA UTILIZZATA

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|
| | Massima temperatura di lavaggio 60°C | | Fabbricante |
| | Non asciugare con tamburo rotativo | | Marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e succ. Mod. Int. |
| | Anno di fabbricazione | | |



PIATTAFORMA DI SOSTEGNO

Il piano d'appoggio deve essere libero da elementi potenzialmente dannosi per il cuscino ed assicurare una adeguata ventilazione.

UTILIZZO

Per effettuare la messa in uso del cuscino procedere nel modo seguente:

- estrarre il cuscino dalla confezione;
- verificare che il piano d'appoggio sia pulito e asciutto;
- controllare che la cerniera sia completamente chiusa;
- posizionare il cuscino sul piano di appoggio.

LAVAGGIO DEL RIVESTIMENTO

Lavare il rivestimento del cuscino seguendo le indicazioni riportate nell'etichetta posta sullo stesso rivestimento.

RIMOZIONE DI MACCHIE

Per pulire eventuali macchie non usare solventi o altri materiali aggressivi, ma esclusivamente acqua tiepida asciugando bene la zona, a bassa temperatura, subito dopo il lavaggio

VITA PREVISTA

I cuscini ha una durata prevista di circa 3 anni, trascorsi i quali si consiglia di sostituire il cuscino.

SMALTIMENTO

Le modalità di smaltimento del prodotto vengono indicate sulla confezione dello stesso.

GARANZIA

I cuscini Tipo P e Tipo V sono coperti da garanzia Europea della durata di 24 mesi. Per ulteriori informazioni contattare la ditta produttrice.

Distributore:

SANEDIA S.R.L.
via Ottavio Rinucci, 40
Firenze, IT
Mail: info@sanedia.com
www.sanedia.com



Dispositivo Medico

CUSCINO TIPO P



8 052780 660129 >

Dispositivo Medico

CUSCINO TIPO V



8 052780 660112 >

Tabella Revisioni

| Revisione | Data | Note |
|-----------|------------|----------------|
| 0.0 | 21/06/2018 | Prima Edizione |