

## KIT ANTIDECUBITO ARIES PLUS

**Ref. AK-206**



### Descrizione

Kit antidecubito Aries Plus composto da compressore con regolatore di pressione del ciclo alternato, 2 sovra-materassi, sovrapposti con termosaldatura, a bolle d'aria con lembi di fissaggio, tubi connettori per il gonfiaggio e set di riparazione. La differenza di pressione tra file di bolle alternate consente la movimentazione costante della superficie corporea a contatto e concorre, in questo modo, alla prevenzione delle lesioni da decubito.

### Destinazione d'uso

Kit per la prevenzione/cura delle lesioni da decubito, di I livello, per pazienti allettati, allo scopo di distribuire meglio le pressioni nei punti di contatto del corpo.

### Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Ref. AK-206 (Assemblato) Ref. AK-206M Ref. PR-100.725	V080701
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. AK-206 (Assemblato) Ref. AK-206M Ref. PR-100.725	136191 2323949/R 1142606/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2019
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.
Fabbricante	INTERMED S.r.l.
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039
Distributore	INTERMED S.r.l.

## IDENTIFICAZIONE UDI

<b>BASIC UDI-DI</b>	805267997ANTIDECUBWP
<b>Codice Ref.</b>	<b>UDI-DI</b>
AK-206	8052679975501
PR-100.725	8052679975570
AK-206M	8052679974696

## Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-206M

Dimensioni inclusi i lembi	300 cm x 90 cm x 12 cm
Dimensioni utili	200 cm x 90 cm
Materiali	PVC a bassa tossicità - UNI EN 71-3
Valvola CPR	No
Funzione cuscino	No
Tipologia connettori	A tubo
Portata massima	130 kg
Fodera	Integrale



Tubi di raccordo compressore

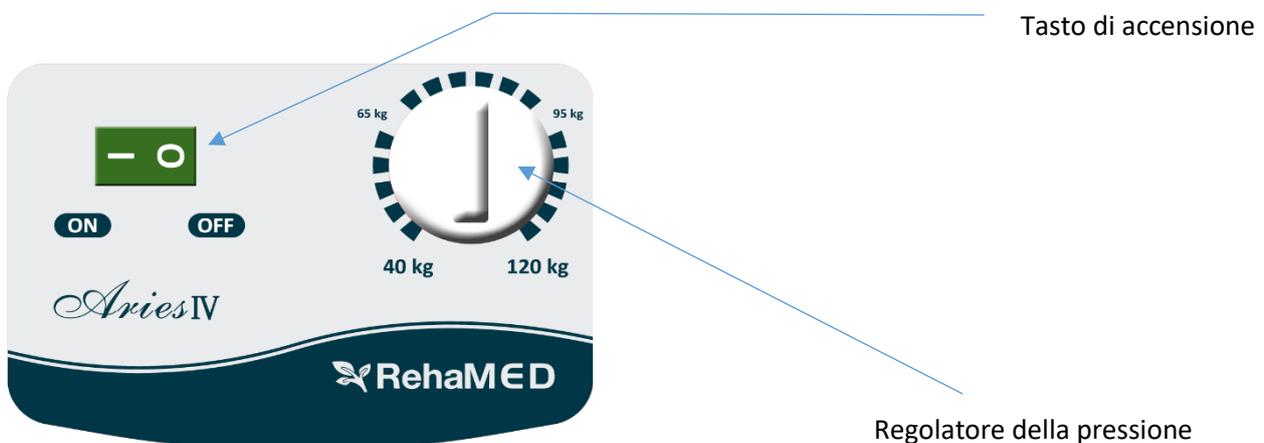


Fodera integrale

### Caratteristiche Tecniche – Compressore PR-100.725

Dimensioni	24,6 cm x 12 cm x 11 cm
Peso	1,4 kg
Alimentazione	220 V / 50 Hz, 1 A
Potenza assorbita	8 W
Flusso d'aria	5 l/min
Rumorosità	≤30DB
Range di pressione	40 mmHg – 100 mmHg
Regolazione della pressione	Tramite manopola
Ciclo di lavoro	10 minuti

### Funzioni del compressore



M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Sebbene il dispositivo sia indicato per la prevenzione del decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza.
CONSERVAZIONE	Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Per mantenere l'efficienza del kit e prevenire rischi per la sicurezza dell'utente si rendono necessari alcuni controlli periodici sullo stato di tutti i componenti. Pulire con panno umido e disinfettanti non aggressivi. Non usare abrasivi ed oggetti appuntiti o taglienti. Il dispositivo è lavabile in autoclave.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

\*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
AK-206	Kit antidecubito <i>Aries Plus</i> , con sovramaterasso a bolle, fodera e compressore.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	18/10/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.1	19/06/2019	Aggiornamento dati tecnici kit
1.0	18/06/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo
1.1	14/09/2021	Inserimento del SRN fabbricante
1.2	06/05/2025	Correzione misure compressore

