

KIT ANTIDECUBITO GEMINI II PER PAZIENTI BARIATRICI

Ref. AK-406



Descrizione

Sistema antidecubito *Gemini II* per pazienti bariatrici, appositamente progettato per offrire comfort e prevenzione alle persone in condizioni di obesità o sovrappeso.

Questo sistema è composto da un materasso a 20 elementi intercambiabili, in Nylon/TPU con tubi di connessione a 3 vie e valvola CPR, una base in Nylon/PVC, una fodera bielastica in PU con cerniera, un compressore a regolazione digitale della pressione, con possibilità di impostare diverse funzioni per ottenere un'efficace prevenzione secondo le esigenze del paziente.

Destinazione d'uso

Kit per la prevenzione/cura delle lesioni da decubito, fino al IV stadio, per pazienti in condizioni di obesità e sovrappeso allettati, allo scopo di distribuire meglio le pressioni nei punti di contatto del corpo.

Sistema utilizzabile in ospedale, incluso l'ambiente di terapia intensiva, case di riposo e assistenza domiciliare.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	V080701	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. AK-406 (Assemblato)	134925/R
	Ref. AK-406M	2242978/R
	Ref. AK-406C	2242982/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
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	

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

Marchatura 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	2018	
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

BASIC UDI-DI	805267997ANTIDECUBWP
Codice Ref.	UDI-DI
AK-406	8052679975525
AK-406C	8052679974702
AK-406M	8052679974719

Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-406M

Dimensioni	203 cm x 106 cm x 25,4 cm
Materiali	Elementi in Nylon/TPU. Base in Nylon/PVC 840D. Fodera bielastica in PU.
Numero elementi	20
Valvola di sgonfiaggio CPR	Sì
Funzione cuscino	Sì
Tipologia connettori	CPC a 3 vie
Portata massima	400 kg
Fodera	Bielastica con cerniera – colore blu

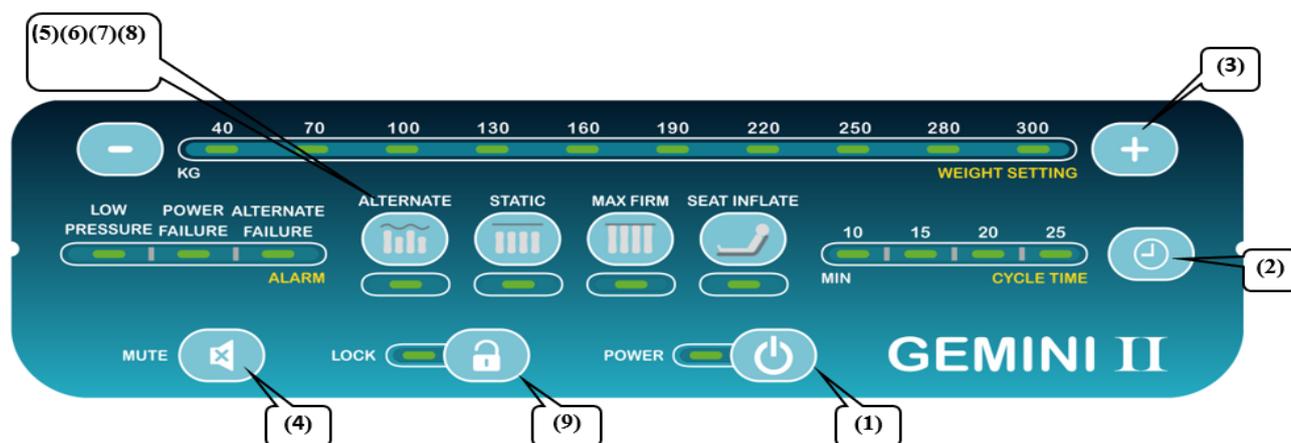
Caratteristiche Tecniche – Compressore AK-406C

Dimensioni	34 cm x 23,8 cm x 12,6 cm
Peso	3,4 kg
Materiale	Scocca in ABS ritardante di fiamma
Alimentazione	220 V / 50 Hz, 1 A
Flusso d'aria	12 l/min
Range di pressione	20 mmHg – 65 mmHg

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

Rumorosità	≤23db
Ciclo di lavoro	10/15/20/25 minuti
Modalità funzionamento	- Alternata - Statica - Massimo gonfiaggio statico - Seduta
Impostazione allarme	- Bassa pressione - Interruzione corrente - Modalità alternata

Funzioni del compressore



- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|
|  | Tasto accensione (1) |  | Modalità statica (6) |
|  | Impostazione ciclo alternato (2) |  | Modalità massimo gonfiaggio statico (7) |
|  | Impostazione pressione gonfiaggio (3) |  | Modalità seduta (8) |
|  | Tasto spegnimento allarme (4) |  | Pulsante di blocco (9) |
|  | Modalità alternata (5) | | |

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 al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.
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 utilizzando detergenti non aggressivi, poi asciugare in modo accurato.
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-406	Kit antidecubito <i>Gemini II</i> per pazienti bariatrici, con materasso a 20+1 elementi, tubi a 3 vie, fodera e compressore.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	02/04/2016	Prima emissione
2.0	26/06/2019	Aggiornamento dati tecnici e descrizioni
3.0	18/06/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo
3.1	14/09/2021	Inserimento SRN fabbricante
3.2	21/04/2022	Nuovo repertorio per aggiornamento BDM
3.3	06/05/2025	Aggiornamento descrizioni e caratteristiche tecniche

