

KIT ANTIDECUBITO GEMINI II PLUS PER PAZIENTI BARIATRICI

Ref. AK-406P



Descrizione

Sistema antidecubito *Gemini II Plus* 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, con i primi 3 elementi che hanno funzione cuscino, mentre gli elementi del tallone incorporano la tecnologia della valvola di sfiato, che consente al caregiver di gestire la pressione dell'interfaccia di questa area di rischio e di azzerare la pressione sui talloni per i pazienti più vulnerabili, struttura in Nylon/TPU con tubi di connessione a 3 vie e valvola CPR, una base in Nylon/PVC, una fodera bielastica in Nylon/PU con cerniera, un compressore a comandi digitali con regolazione automatica della pressione in funzione del peso paziente impostato, con possibilità di impostare diverse funzioni per ottenere un'efficace prevenzione secondo le esigenze del paziente. Impostazione allarme sonoro e visivo, per condizioni di bassa pressione, interruzione di corrente e modalità alternata.

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	Ref. AK-406P (Assemblato)	-
	Ref. AK-206PM	Y033306
	Ref. AK-406C	Y033399
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. AK-406P (Assemblato)	121449/R

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

	Ref. AK-406PM Ref. AK-406C	1700990/R 1700995/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	
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	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-406P	8052679975532
AK-406C	8052679974702
AK-406PM	8052679974726

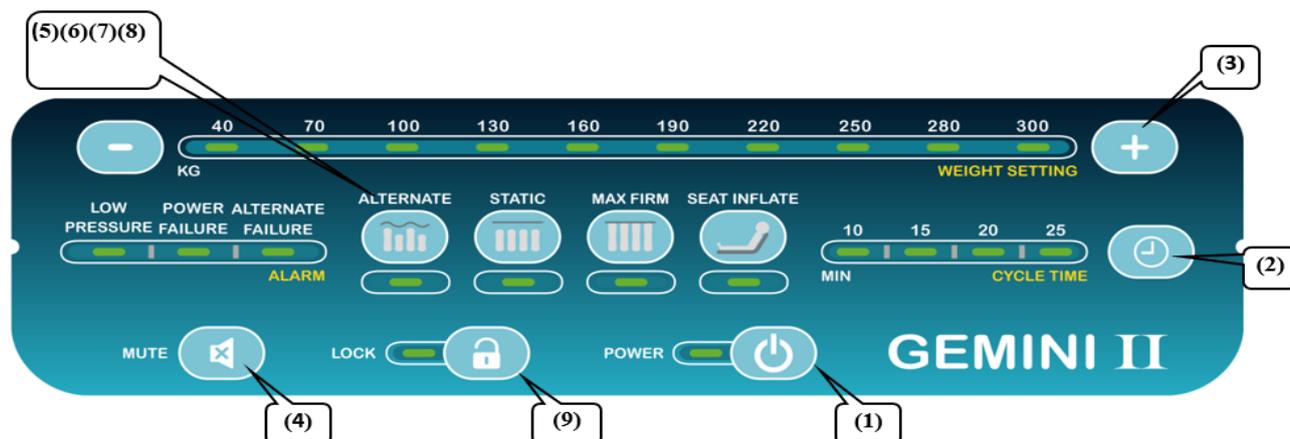
Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-406PM

Dimensioni	203 cm x 120 cm x 25,5 cm
Materiali	Elementi in Nylon/TPU. Base in Nylon/PVC 840D. Fodera in Nylon/PU.
Numero elementi	20
Valvola di sgonfiaggio CPR	Si (circa 25 secondi, in base al peso paziente, per lo sgonfiaggio rapido)
Funzione cuscino	Si
Funzione talloni	Si (mediante tecnologia della valvola di sfiato)
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
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)
-  Impostazione ciclo alternato (2)
-  Impostazione pressione gonfiaggio (3)
-  Tasto spegnimento allarme (4)
-  Modalità alternata (5)
-  Modalità statica (6)
-  Modalità massimo gonfiaggio statico (7)
-  Modalità seduta (8)
-  Pulsante di blocco (9)

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-406P	Kit antidecubito <i>Gemini II Plus</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
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	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 del SRN fabbricante
3.2	06/05/2025	Aggiornamento descrizioni e caratteristiche tecniche

