KIT ANTIDECUBITO VIRGO I

Ref. AK-606

Foto puramente indicativa del kit posizionato su letto ospedaliero

Descrizione

Sistema antidecubito *VIRGO I*, appositamente progettato per offrire comfort e prevenzione alle persone allettate e con limitate o nulle capacità di movimento.
Questo sistema è composto da un materasso a 20 elementi intercambiabili in Nylon/TPU con tubi di connessione a 3 vie e valvola CPR, elementi centrali con microfori a rilascio d'aria per migliorare la ventilazione. Una base in Nylon/PVC, una fodera bielastica in Nylon/PU con cerniera, un compressore a regolazione della pressione, con possibilità di impostare diverse funzioni (vedi capitolo funzioni compressore) per ottenere un'efficace prevenzione in base alle esigenze del paziente.

Destinazione d'uso

Kit per la prevenzione/cura delle lesioni da decubito, fino al IV stadio, per pazienti 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	☑ SI	☐ NO
Codice CND	V080701	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	AK-606 AK-606M AK-606C	134797/R 2230622/R 2230628/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☑ SI	☐ NO

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361• info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☑ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Marcatura CE	☑ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☑ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☐ SI	☑ NO
Sterile	☐ SI	☑ NO
Latex Free	☑ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2015	
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-606	8052679975488
AK-606C	8052679974757
AK-606M	8052679974764

Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-606M

Dimensioni	203 cm x 88 cm x 20 cm
Materiali	Elementi in Nylon/TPU. (quelli centrali con microfori) Base in Nylon/PVC 840D. Fodera in Nylon/PU.
Numero elementi	20+1
Valvola di sgonfiaggio CPR	Sì
Funzione cuscino	Si
Tipologia connettori	CPC a 3 vie
Portata massima	200 kg
Fodera	Bielastica in Nylon/PU con cerniera – colore blu

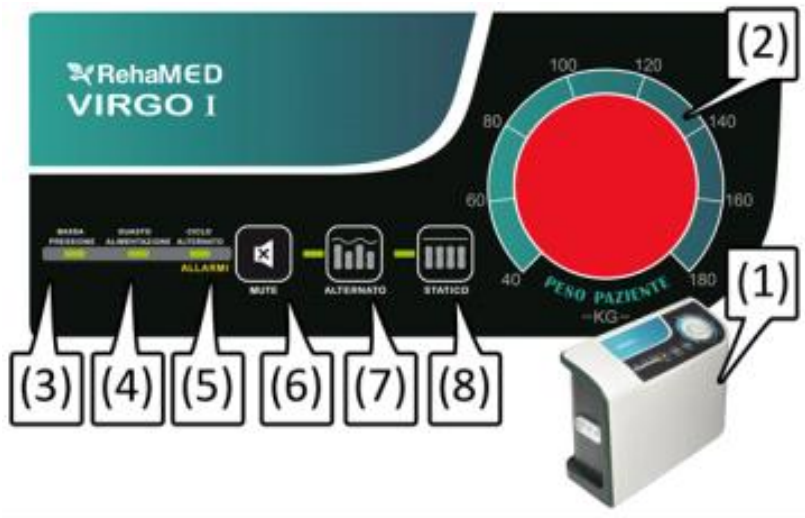
Caratteristiche Tecniche – Compressore AK-606C

Dimensioni	31 cm x 12,5 cm x 21 cm
Peso	2,2 kg
Materiale	Scocca in ABS ritardante di fiamma
Alimentazione	220 V / 50 Hz, 1 A

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361• info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Flusso d'aria	8 l/min
Rumorosità	≤23DB
Range di pressione	30 mmHg – 60 mmHg
Ciclo di lavoro	5/10 minuti
Modalità funzionamento	- Alternata - Statica - Massimo gonfiaggio statico
Impostazione allarme	- Bassa pressione - Interruzione corrente - Modalità alternata

Funzioni del compressore



1. Tasto di accensione [Power]
2. Regolatore della pressione di lavoro
3. Indicatore bassa pressione
4. Indicatore guasto alimentazione
5. Indicatore anomalia ciclo alternato
6. Tasto spegnimento allarme
7. Tasto Funzione ciclo alternato [Alternato]
8. Tasto Funzione statica [Statico]

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.

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361• info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

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-606	Kit antidecubito *Virgo I* compressore 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
0.2	30/11/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.3	20/06/2019	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	31/03/2022	Nuovo CND e RDM per aggiornamento banca dati ministeriale
1.3	06/05/2025	Aggiornamento dati tecnici e descrizioni

CE

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361• info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142