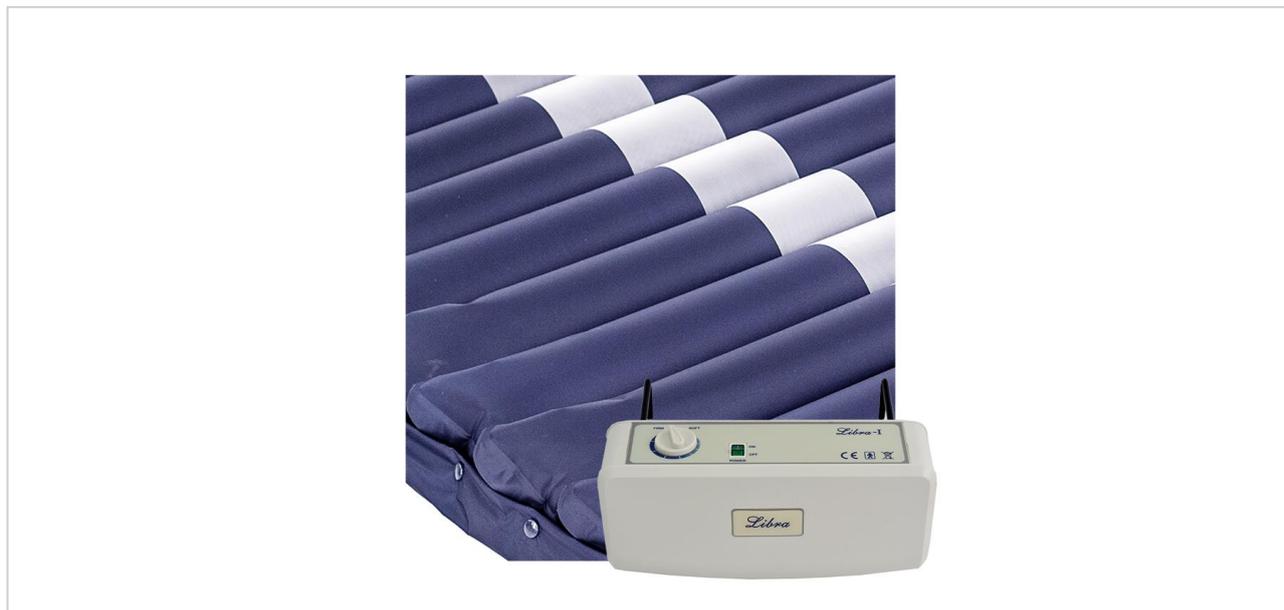


## KIT ANTIDECUBITO *LIBRA I*

**Ref. AK-806**



### Descrizione

Sistema antidecubito *Libra I*, appositamente progettato per offrire comfort e prevenzione alle persone allettate. Composto da un sovra-materasso a 18 elementi intercambiabili in Nylon/PVC con tubi di connessione a 2 vie, una base in Nylon/PVC, una fodera in Nylon/PU, e due flaps alle estremità di testa e piedi per meglio fissarlo al materasso, un compressore con manopola di regolazione della pressione.

### 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	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	V080701	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	AK-806 AK-806M AK-806C	121452/R 2231315/R 2231318/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	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

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

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

<b>BASIC UDI-DI</b>	805267997ANTIDECUBWP
<b>Codice Ref.</b>	<b>UDI-DI</b>
AK-806	8052679975549
AK-806C	8052679974771
AK-806M	8052679975389

## Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-806M

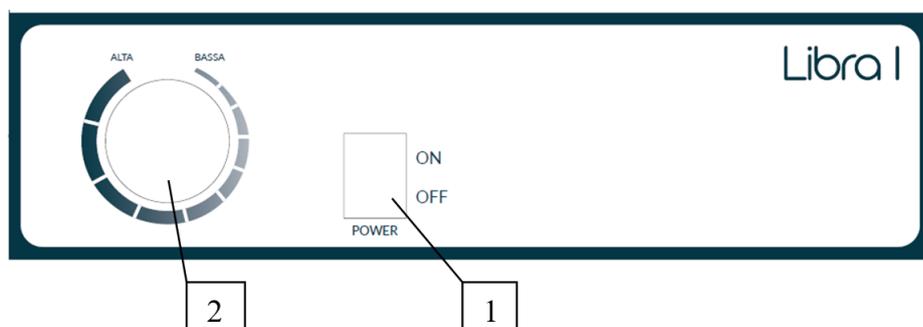
Dimensioni	190 cm x 88 cm x 11 cm + flaps
Materiali	Elementi in Nylon/PVC. Base in Nylon/PVC. Fodera in Nylon/PU.
Numero elementi	18
Valvola di sgonfiaggio CPR	No
Funzione cuscino	No
Tipologia connettori	A tubo
Portata massima	140 kg
Fodera	Con bottoni

## Caratteristiche Tecniche – Compressore AK-806C

Dimensioni	28 cm x 15 cm x 9 cm
Peso	1,4 kg
Alimentazione	220 V / 50 Hz , 1 A
Rumorosità	≤30DB
Potenza assorbita	7 W
Flusso d'aria	8 l/min
Range di pressione	40 mmHg – 100 mmHg

Regolazione della pressione	Tramite manopola
Ciclo di lavoro	12 minuti
Ulteriori informazioni	Classe di isolamento II Apparecchio di tipo BF

## Funzioni del compressore



### Tasto di accensione (1) [Power]

- Premendo il tasto ON/OFF e il pulsante di alimentazione sul pannello, il compressore si avvia o si arresta.

### Regolatore della pressione di lavoro (2)

- Ruotare il regolatore per impostare il livello di pressione desiderato.

## 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 non è sterilizzabile 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-806	Kit antidecubito <i>Libra I</i> , con sovr materasso a 18 elementi, tubi a 2 vie, fodera e compressore.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2018	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	18/12/2018	Aggiornamento dati portata
2.2	19/06/2019	Aggiornamento descrizione e caratteristiche tecniche del kit
2.3	28/10/2019	Aggiornata sezione inerente il compressore per aggiungere informazioni relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Classe di isolamento</li> <li>- Tipologia di apparecchio</li> </ul>
3.0	18/06/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo
3.1	14/09/2021	Inserimento del SRN fabbricante
3.2	31/03/2022	Nuovo CND e RDM per aggiornamento banca dati ministeriale
3.3	16/10/2023	Correzione date Rev. 1.0 emissione nuovo formato e Rev. 2.0 modifica layout
3.4	24/04/2025	Correzione misura lunghezza sovra materasso

