

KIT ANTIDECUBITO LIBRA II PLUS

Ref. AK-806P



Descrizione

Sistema antidecubito *Libra II Plus*, appositamente progettato per offrire comfort e prevenzione del decubito alle persone allettate. Composto da un sovra-materasso a 18 elementi intercambiabili in Nylon/PVC con tubi a 2 vie con connessione rapida, 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 e allarme visivo di bassa pressione.

Destinazione d'uso

Kit per la prevenzione/cura delle lesioni da decubito, fino al II stadio, per pazienti allettati, allo scopo di distribuire meglio le pressioni nei punti di contatto del corpo. Sistema utilizzabile in ospedale, 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-806P AK-806PM AK-806PC | 121453/R 2231323/R 2231331/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

| | |
|---------------------|----------------------|
| BASIC UDI-DI | 805267997ANTIDECUBWP |
| Codice Ref. | UDI-DI |
| AK-806P | 8052679975556 |
| AK-806PC | 8052679975396 |
| AK-806PM | 8052679975402 |

Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-806PM

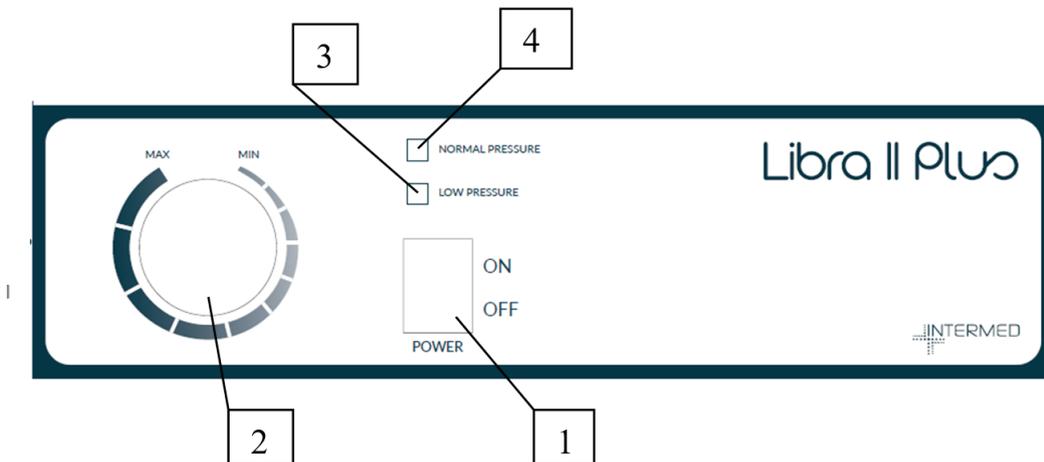
| | |
|----------------------------|---|
| Dimensioni | 190 cm x 88 cm x 11 cm + flaps |
| Materiali | Elementi in Nylon/PVC. Base in Nylon/PVC. Fodera in Nylon/PU. |
| Numero elementi | 18 |
| Valvola di sgonfiaggio CPR | No |
| Funzione cuscino | No |
| Tipologia connettori | CPC a 2 vie |
| Portata massima | 140 kg |
| Fodera | Con bottoni |

Caratteristiche Tecniche – Compressore AK-806PC

| | |
|--------------------|----------------------|
| 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 |
| Impostazione allarme | Segnali visivi di bassa pressione |

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.

Indicatore bassa pressione (3)

- Un indicatore rosso avverte quando il valore di pressione risulta essere al di sotto del livello impostato.

Indicatore guasto alimentazione (4)

- Un indicatore rosso avverte quando il compressore non è alimentato.

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-806P | Kit antidecubito <i>Libra II Plus</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 | 19/06/2019 | Aggiornamento descrizione e caratteristiche tecniche del kit |
| 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 |

