

KIT ANTIDECUBITO LION

Ref. PR-100.705



Descrizione

Il Kit antidecubito è composto da un compressore con regolatore a ciclo alternato e un sovrasmaterasso a bolle a d'aria con lembi di fissaggio, tubi connettori per il gonfiaggio e set di riparazione. La differenza di pressione tra le file di bolle alternate consente la movimentazione costante della superficie corporea a contatto e concorre, in questo modo, alla prevenzione delle lesioni da decubito.

Destinazione d'uso

Kit per la prevenzione/cura delle lesioni da decubito, di I livello, per pazienti allettati, allo scopo di distribuire meglio le pressioni nei punti di contatto del corpo.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	V080701	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Kit antidecubito Lion Ref. PR-100.705 Solo Sovramaterasso Ref. PR-100.708 Solo Compressore Ref. PR-100.726	95303 2231372/R 2231376/R
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☒ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☒ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Marcatura CE	☒ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbrikante	☒ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☐ SI	☒ NO

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

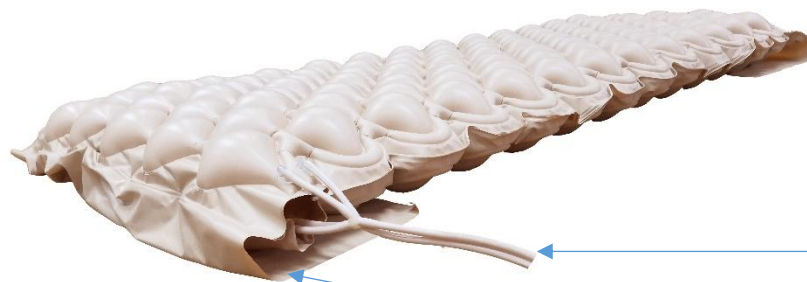
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☒ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2014	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997ANTIDECUBWP
Codice Ref.	UDI-DI
PR-100.705	8052679975563
PR-100.708	8052679975655
PR-100.726	8052679975587

Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso

STRUTTURALI	Dimensioni inclusi i lembi	300 x 90 x 6,5 cm
	Superficie utile bolle d'aria	200 x 90 cm
	Numero bolle d'aria	130
	Composizione	PVC a bassa tossicità; spessore 0,4 mm
	Colore	Beige
	Portata massima	110 kg



Tubi di raccordo compressore

Lembi di fissaggio

Caratteristiche Tecniche – Compressore

STRUTTURALI	Dimensioni	24,5 x 11 x 8,8 cm
	Peso	1 kg
	Colore	Grigio-blu
FUNZIONAMENTO	Fuoriuscita d'aria	5 litri/min

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

	Ciclo di scambio d'aria	10 minuti
	Pressione	40 – 110 mmHg
	Rumorosità	≤40DB
POTENZA	Alimentazione	220 V; 50 Hz
	Consumo	8 W
	Fusibile	N°1 da 1 A
	Frequenza	50 -60 Hz
SICUREZZA	Grado di protezione elettrica	Tipo BF parte applicata, defibrillazione protetta; Apparecchiature di sicurezza classe II

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. In ogni caso attenersi alle istruzioni del 3° annual d'uso.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire con panno umido e disinfettanti non aggressivi. Non utilizzare abrasivi ed oggetti appuntiti o taglienti. Dispositivo non autoclavabile.
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
PR-100.708	Sovramaterasso	1
PR-100.726	Compressore per il gonfiaggio del sovrasmaterasso	1
Set di riparazione	Equipaggiamento per eventuale riparazione	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.
1.1	20/06/2019	Aggiornamento dati tecnici
2.0	23/06/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo
2.1	14/09/2021	Inserimento del SRN fabbricante
2.2	31/03/2022	Nuovo CND e RDM per aggiornamento banca dati ministeriale
2.3	05/05/2025	Aggiornamento descrizione materasso in caratteristiche tecniche

