

KIT ANTIDECUBITO ARIES IV

Ref. PR-100.707



Descrizione

Kit antidecubito *Aries IV* composto da compressore con regolatore di pressione del ciclo alternato, sovrasmaterasso a bolle d'aria con lembi di fissaggio, tubi connettori per il gonfiaggio e set di riparazione. La differenza di pressione tra 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	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	V080701	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. PR-100.707 (assemblato) Ref. PR-100.708 Ref. PR-100.725	87503/R 2231372/R 2231414/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

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

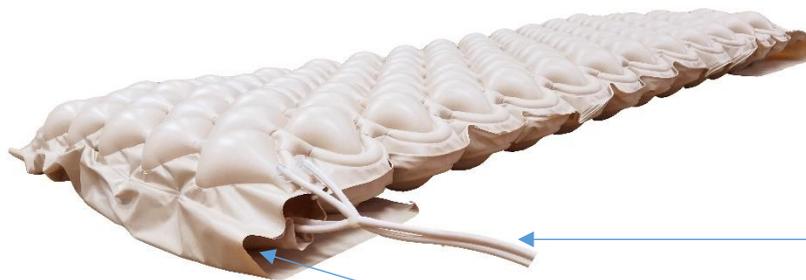
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2013	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997ANTIDECUBWP
Codice Ref.	UDI-DI
PR-100.707	8052679975518
PR-100.708	8052679975655
PR-100.725	8052679975570

Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso

Dimensioni incluso lembi di fissaggio	300 cm x 90 cm x 6,5 cm
Superficie utile bolle materasso	200 x 90 cm
Materiali	PVC a bassa tossicità - UNI EN 71-3
Valvola CPR	No
Funzione cuscino	No
Tipologia connettori	Tubo ad innesto
Portata massima	110 kg
Fodera	No



Lembi di fissaggio

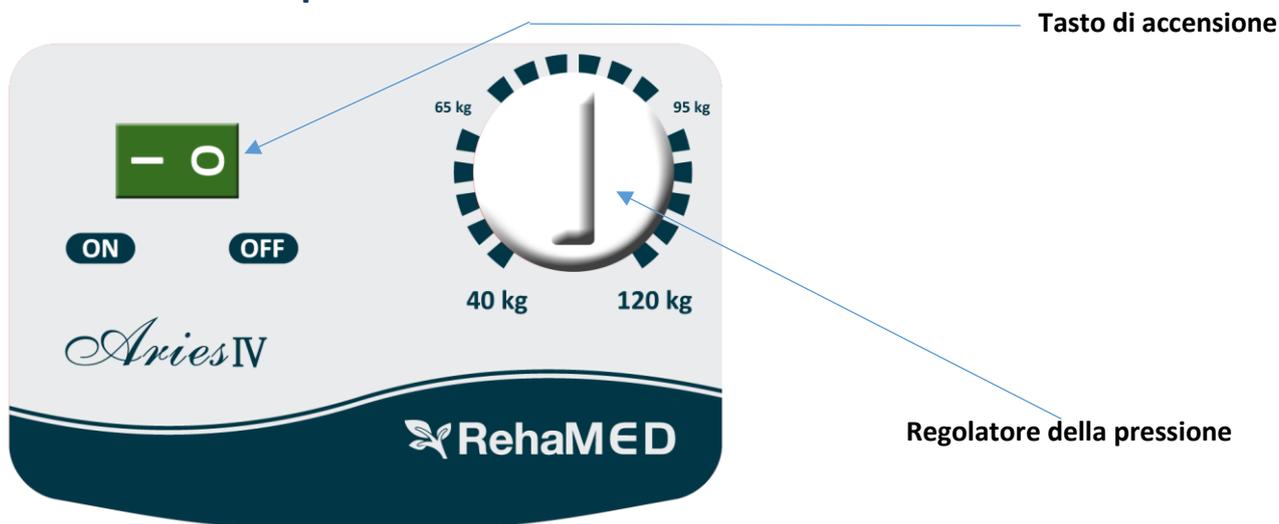
Tubi di raccordo compressore

Caratteristiche Tecniche – Compressore

Dimensioni	24,6 cm x 12 cm x 11 cm
Peso	1,4 kg
Alimentazione	220 V / 50 Hz, 1 A
Potenza assorbita	8 W
Flusso d'aria	5 l/min

Rumorosità	≤30DB
Range di pressione	40 mmHg – 100 mmHg
Regolazione della pressione	Tramite manopola
Ciclo di lavoro	10 minuti

Funzioni del compressore



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
PR-100.707	Kit antidecubito <i>Aries IV</i> , con sovra-materasso a bolle, fodera e compressore.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	19/06/2019	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
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	Correzione descrizione sovrasmattasso in caratteristiche tecniche

