

KIT ANTIDECUBITO VIRGO II

Ref. AK-506



Foto puramente indicativa del kit posizionato su letto ospedaliero

Descrizione

Sistema antidecubito *VIRGO II*, 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 con i primi 3 elementi che hanno funzione cuscino, 6 elementi centrali dotati di microfori per una ventilazione efficace sulla superficie paziente a contatto, mentre gli elementi del tallone incorporano la tecnologia della valvola di sfato, che consente al caregiver di gestire la pressione dell'interfaccia di questa area di rischio e di azzerare la pressione sui talloni per i pazienti più vulnerabili, struttura elementi in TPU con tubi di connessione a 3 vie e valvola CPR, una base in Nylon/PVC, una fodera bielastica in Nylon/PU con cerniera, un compressore a regolazione digitale, 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	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	V080701	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	AK-506 (Kit Assemblato) AK-506M (Materasso) AK-506C (Compressore)	134796/R 2230595/R 2230604/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"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> Is
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbriante	<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	2015	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbriante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbriante	IT-MF-000013039	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997ANTIDECUBWP
Codice Ref.	UDI-DI
AK-506	8052679975495
AK-506C	8052679974733
AK-506M	8052679974740

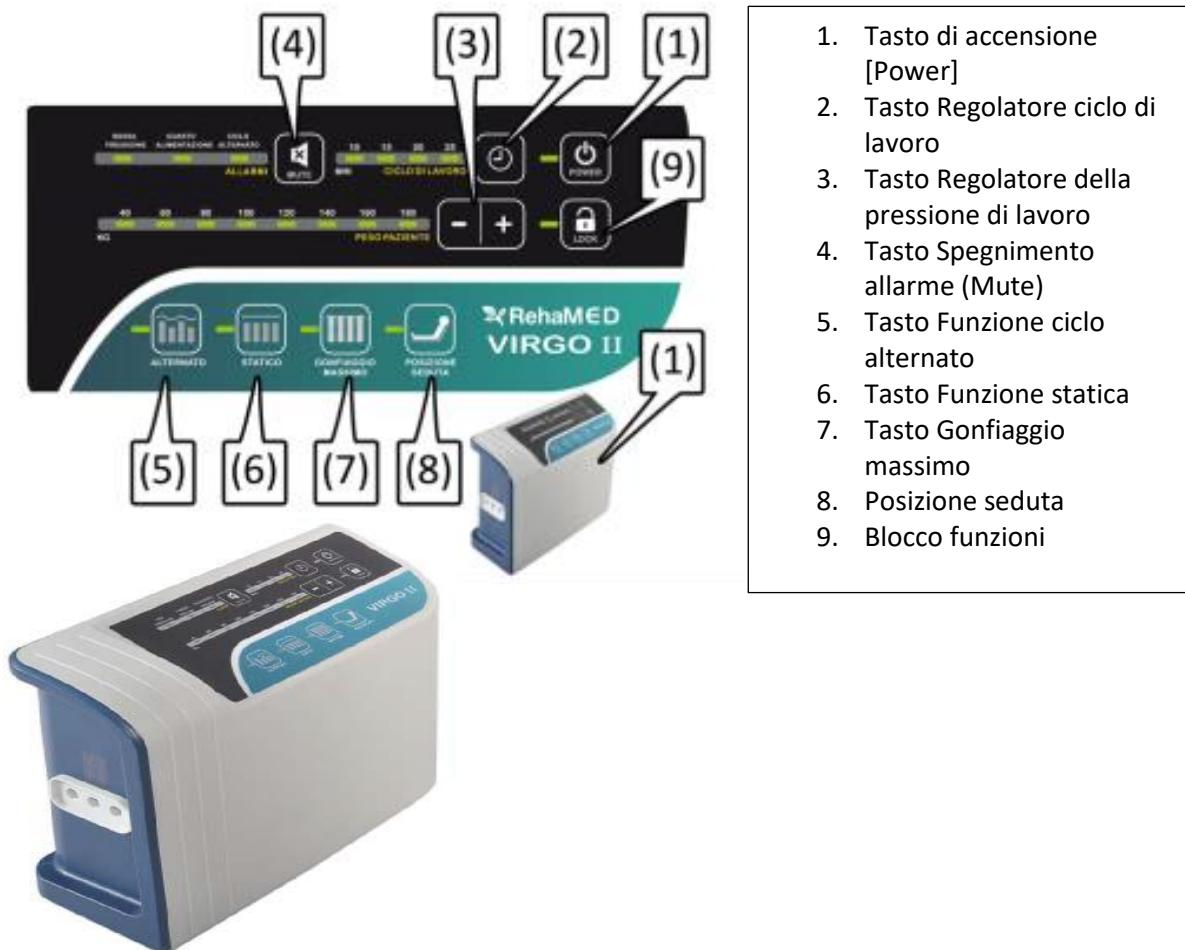
Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-506M

Dimensioni	203 cm x 88 cm x 20 cm
Materiali	Elementi in TPU. Base in Nylon/PVC 840D. Fodera in Nylon/PU.
Numero elementi	20+1
Valvola di sgonfiaggio CPR	Sì (circa 10 secondi, in base al peso paziente, per lo sgonfiaggio rapido)
Funzione cuscino	Sì
Funzione ventilazione	Sì (6 elementi centrali)
Funzione talloni	Sì (mediante tecnologia della valvola di sfiato)
Tipologia connettori	CPC a 3 vie
Portata massima	200 kg
Fodera	Bielastica in PU con cerniera – colore blu

Caratteristiche Tecniche – Compressore AK-506C

Dimensioni	31 cm x 12,5 cm x 21 cm
Peso	2,5 kg
Materiale	Scocca in ABS ritardante di fiamma
Alimentazione	220 V / 50 Hz, 1 A
Flusso d'aria	8 l/min
Rumorosità	≤23DB
Range di pressione	20 mmHg – 55 mmHg
Ciclo di lavoro	10/15/20/25 minuti
Modalità funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> - Alternata - Statica - Seduta - Impostazione peso - Massimo gonfiaggio statico - Impostazione ciclo lavoro
Impostazione allarme	<ul style="list-style-type: none"> - Bassa pressione - Interruzione corrente - Modalità alternata - Blocco funzioni pannello

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 al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.
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-506	Kit antidecubito <i>Virgo II</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
0.1	30/11/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.2	04/12/2018	Aggiornamento dati tecnici compressore
0.3	20/06/2019	Aggiornamento dati tecnici kit
0.4	27/01/2021	Aggiornamento dati tecnici materasso
1.0	18/06/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo
1.1	14/09/2021	Inserimento del SRN fabbricante
1.2	31/03/2021	Nuovo CND e RDM per aggiornamento banca dati ministeriale
1.3	06/05/2025	Aggiornamento dati tecnici e descrizioni

