

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 sfiato, 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) | 134796/R |
| | AK-506M (Materasso) | 2230595/R |
| | AK-506C (Compressore) | 2230604/R |

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

| | | |
|--|--|--|
| 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 |
| 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. | |
| 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-506 | 8052679975495 |
| AK-506C | 8052679974733 |
| AK-506M | 8052679974740 |

Caratteristiche tecniche - Sovra-materasso AK-506M

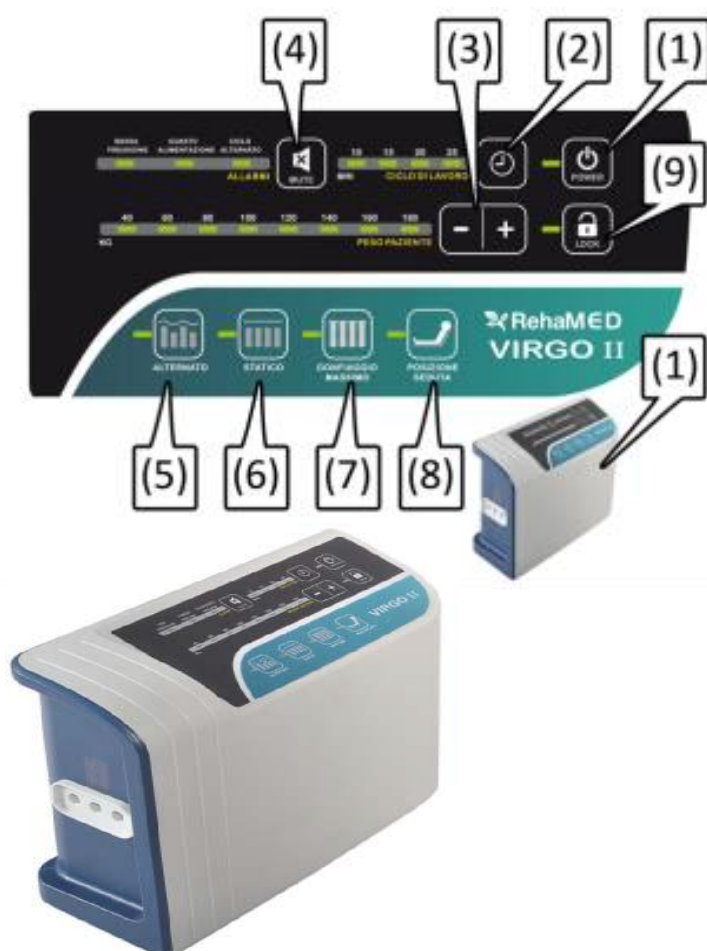
| | |
|----------------------------|--|
| Dimensioni | 203 cm x 88 cm x 20 cm |
| Materiali | Elementi in TPU. Base in Nylon/PVC 840D. Fodera in Nylon/PU. |
| Numero elementi | 20+1 |
| Valvola di sgonfiaggio CPR | Sì (circa 10 secondi, in base al peso paziente, per lo sgonfiaggio rapido) |
| Funzione 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 |

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

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 | - Alternata - Statica - Seduta - Impostazione peso - Massimo gonfiaggio statico - Impostazione ciclo lavoro |
| Impostazione allarme | - Bassa pressione - Interruzione corrente - Modalità alternata - Blocco funzioni pannello |

Funzioni del compressore



1. Tasto di accensione [Power]
2. Tasto Regolatore ciclo di lavoro
3. Tasto Regolatore della pressione di lavoro
4. Tasto Spegnimento allarme (Mute)
5. Tasto Funzione ciclo alternato
6. Tasto Funzione statica
7. Tasto Gonfiaggio massimo
8. Posizione seduta
9. Blocco funzioni

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 |

