

## **KIT ANTIDECUBITO *GEMINI II* PER PAZIENTI BARIATRICI**

**Ref. AK-406**



### **Descrizione**

Sistema antidecubito *Gemini II* per pazienti bariatrici, appositamente progettato per offrire comfort e prevenzione alle persone in condizioni di obesità o sovrappeso.

Questo sistema è composto da un materasso a 20+1 elementi intercambiabili in Nylon/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 della pressione, con possibilità di impostare diverse funzioni per ottenere un'efficace prevenzione secondo le esigenze del paziente.

### **Destinazione d'uso**

Kit per la prevenzione delle lesioni da decubito per pazienti in condizioni di obesità e sovrappeso 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	Assemblato	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	121450/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico	<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"/> n/a
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.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## Caratteristiche Tecniche – Materasso AK-406M

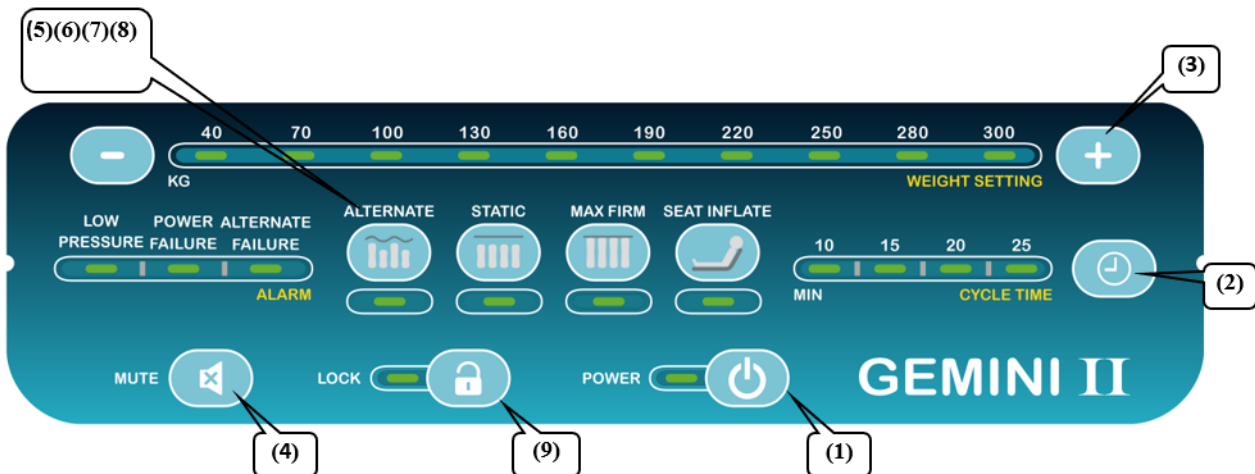
Dimensioni	200 cm x 106 cm x 26 cm
Materiali	Elementi in Nylon/TPU. Base in Nylon/PVC 840D. Fodera in Nylon/PU.
Numero elementi	20+1
Valvola di sgonfiaggio	CPR
Funzione cuscino	Si
Tipologia connettori	CPC a 3 vie
Portata massima	400 kg
Fodera	Bielastica con cerniera – colore blu

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## Caratteristiche Tecniche – Compressore AK-406C

Dimensioni	34 cm x 12,5 cm x 24,4 cm
Peso	3,5 kg
Materiale	Scocca in ABS ritardante di fiamma
Alimentazione	220 V / 50 Hz , 1 A
Flusso d'aria	12 l/min
Range di pressione	20 mmHg – 65 mmHg
Ciclo di lavoro	10/15/20/25 minuti
Modalità funzionamento	- Alternata - Statica - Massimo gonfiaggio statico - Seduta
Impostazione allarme	- Bassa pressione - Interruzione corrente - Modalità alternata

## Funzioni compressore



- |  |                                       |  |   |
|--|---------------------------------------|--|---|
|  | Tasto accensione (1)                  |  | Modalità statica (6)                    |
|  | Impostazione ciclo alternato (2)      |  | Modalità massimo gonfiaggio statico (7) |
|  | Impostazione pressione gonfiaggio (3) |  | Modalità seduta (8)                     |
|  | Tasto spegnimento allarme (4)         |  | Pulsante di blocco (9)                  |
|  | Modalità alternata (5)                |  |   |

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## 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-406	Kit antidecubito <i>Gemini II</i> per pazienti bariatrici, 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
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.

