	<b>DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>
<b>ZETA 620</b>	<b>MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA AD INSERTI ASPORTABILI</b>

**CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND):**

**Y033306**      **MATERASSI E TRAVERSE ANTIDECUBITO**

**CODICE CLASSIFICAZIONE ISO DM. 332/99:**

**03.33.06.012:**      **Materasso in fibra cava siliconata ad inserti asportabili**

**PRODUTTORE:**

**OFFICINA ORTOPEDICA FERRERO s.r.l.**  
 Via Druento 258      10078 Venaria Reale (TO)  
 Tel. 011/2277.411      Fax 011/2277.430  
[www.ferrerortopedica.it](http://www.ferrerortopedica.it)      e-mail: [info@ferrerortopedica.it](mailto:info@ferrerortopedica.it)

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

Materasso in Fibra cava siliconata composto da inserti asportabili, rivestiti con una fodera in cotone 100 % Sanfor . Ausilio utile nella profilassi indiretta primaria e secondaria per la prevenzione delle piaghe da decubito, utilizzabile come materasso o sopra materasso di basso spessore. Assicura una diminuzione importante delle pressioni di contatto tale da ridurre significativamente i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta. In virtù delle sue capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a spostamenti del paziente o scivolamenti diminuisce i rischi di frizione e forze da taglio. Assicura una permeabilità all'aria tale da evitare i danni da macerazione.


Indicato nell'attività di prevenzione dell'insorgenza di piaghe da decubito in soggetti allettati, in situazioni di **RISCHIO MEDIO/BASSO** (secondo la definizione della scala Norton), ha l'obiettivo di distribuire il più uniformemente possibile la pressione di contatto, al fine di diminuire il rischio di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità.

**CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Dimensioni	Larghezza da 80 cm a 120 cm Lunghezza da 185 cm a 200 cm
Spessori	Da 10 a 18 cm
Pesi	Da 6 Kg a 16 Kg
Materiali	Imbottitura in fibra cava siliconata Rivestimenti in cotone 100 % Sanfor
Portata	Da 50 Kg (spessore 10 cm) a 100 Kg (spessore 18 cm.)
Fodera	Cotone 100 % Sanfor
Colore	Della fibra Bianco
Pericoli per la salute	Non si conoscono effetti dannosi per contatto; non deve essere ingerito
Allergie	Non si conoscono effetti allergici
Putrescibilità	Non putrescibile
Conformità	CE Direttiva 93/42/CEE s.m.i.
Controllo qualità	Sul 100 % dei lotti
Lavaggio	Fodera lavabile a 40°
Sanificazione	Non possibile in autoclave
Stoccaggio	Temperatura compresa tra +10° C° e +50° C° Umidità compresa tra 20% e 80%
Imballo	Singolo in sacco di nylon
Produttore	Officina Ortopedica Ferrero

**OFFICINA ORTOPEDICA FERRERO s.r.l.** Via Druento 258 – 10078 Venaria Reale (TO) Tel. 011/2277.411, Fax 011/2277.430

E-mail: [info@ferrerortopedica.it](mailto:info@ferrerortopedica.it) Web: [www.ferrerortopedica.it](http://www.ferrerortopedica.it)

	<b>DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>
<b>ZETA 620</b>	<b>MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA AD INSERTI ASPORTABILI</b>

#### **DESTINAZIONE D'USO ED ESCLUSIONI:**

Deve essere utilizzato su un letto, posizionandolo indifferentemente su uno o sull'altro lato.

Durante l'utilizzo è possibile utilizzare il materasso direttamente a contatto con il corpo del paziente, in quanto il cotone 100 % non ha controindicazioni; a meno di gravi patologie allergiche. In ogni caso si consiglia l'utilizzo costante di un lenzuolo in materiale adatto.

#### **RISPONDE A NORME:**

Norma UNI EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

Il materasso **ZETA620** è un dispositivo realizzato in accordo:

- Ai requisiti della direttiva CEE 93/42 recepita con D. Lgs. N° 46 del 24/02/97 s.m.i.  
(Classe I dispositivi non invasivi)
- Ai criteri della Norma EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"
- Ai criteri della Norma EN 12182 "Ausili tecnici per disabili – Requisiti generali e metodi di test"
- Ai criteri generali di sicurezza delle Leggi sulla prevenzione infortuni sui luoghi di lavoro D. Lgs 81/08

#### **PULIZIA:**


Lavaggio della fodera a 40 °, non utilizzare centrifuga per l'asciugatura.

#### **SANIFICAZIONE:**

Non possibile in autoclave

#### **DISINFEZIONE:**

Non è possibile in quanto il materasso è progettato per uso domiciliare, associato ad un unico utilizzatore.

	<b>DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>
<b>ZETA 620</b>	<b>MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA AD INSERTI ASPORTABILI</b>

## 2 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE MATERASSO ZETA620

La ditta Officina Ortopedica Ferrero con sede legale in Corso Potenza 71/A 10149 Torino, Partita Iva 06872000010

### DICHIARA

Che il materasso ZETA620 in fibra cava siliconata ad inserti asportabili è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE s.m.i. sui Dispositivi Medici.

La scrivente dichiara inoltre quanto segue:

- Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali previsti dall'allegato I della direttiva sopra scritta.
- Il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla classe I .
- Il dispositivo non è uno strumento di misura, non è destinato a indagini cliniche e viene commercializzato in confezione non sterile.
- Il fabbricante si impegna a mettere a disposizione dell'ente notificato la documentazione tecnica secondo quanto previsto dall'allegato VII della direttiva 93/42/CEE s.m.i. per un periodo di 5 (cinque) anni dall'ultima data di fabbricazione.
- Non esistendo alcuna norma armonizzata in materia di ausili antidecubito, viene applicata la norma generica sui dispositivi per persone disabili EN 12182

Si dichiara quindi che il dispositivo in oggetto viene immesso in commercio provvisto di marcatura CE secondo quanto disposto dall'art. 17 della direttiva 93/42/CEE s.m.i. .