



DOCUMENTAZIONE TECNICA

ZETA610V

MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA

1 SCHEDA TECNICA

CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND):
Y033306 MATERASSI E TRAVERSE ANTIDECUBITO

CODICE CLASSIFICAZIONE ISO DM. 332/99:
03.33.06.009: Materasso in fibra cava siliconata

PRODUTTORE: OFFICINA ORTOPEDICA FERRERO s.r.l.
Corso Potenza 71/A 10149 TORINO
Tel. 011/739.55.33 Fax 011/739.15.76
www.ferrerortopedica.it e-mail: info@ferrerortopedica.it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Materasso in Fibra cava siliconata da 11 a 14 inserti fissati all'interno di una fodera in cotone 100 % Sanfor. Ausilio antidecubito 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 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 12 a 18 cm
Materiali	Inserti in fibra cava siliconata Rivestimenti in cotone 100 % Sanfor
Portata	Da 50 Kg a 120 Kg
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
Controllo qualità	Sul 100 % dei lotti
Lavaggio	Lavabile a 30° non utilizzare centrifuga
Sanificazione	Non possibile
Stoccaggio	Temperatura compresa tra +10° C° e +50° C° Umidità compresa tra 20% e 80%
Imballo	Singolo in sacco di colore scuro
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 Web: www.ferrerortopedica.it

	DOCUMENTAZIONE TECNICA
ZETA610V	MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA

DESTINAZIONE D'USO ED ESCLUSIONI:

Deve essere utilizzato su un letto, posizionandolo indifferentemente ad un lato oppure dall'altro.
L'utilizzo diretto del materasso a contatto con il corpo del paziente, inquanto 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 **ZETA610V** è un dispositivo realizzato in accordo:

- Ai requisiti della direttiva CEE 93/42 recepita con D. Lgs. N° 46 del 24/02/97.
(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:

Lavabile a 30° C° non utilizzare centrifuga per l'asciugatura

SANIFICAZIONE:

Non possibile

DISINFEZIONE:

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