

 zeta srl vicini al tuo benessere	SCHEDA TECNICA WBS – HOSPITAL BLANKET FULL BODY REF: WBS0001 EMDN : T0299 UDI-DI DI BASE: 08033549310554	DATA: 08.2025	N° REV: 3
--	---	--------------------------	------------------

WBS HOSPITAL BLANKET FULL BODY

1. **DESCRIZIONE**

La WBS Hospital Blanket Full Body è un dispositivo medico auto-riscaldante monouso, destinato all'uso in ambito sanitario per la gestione della temperatura corporea nelle fasi pre, intra e post-operatorie.

2. **DESTINAZIONE D'USO**

La WBS Hospital Blanket Full Body aiuta a mantenere la normotermia corporea su soggetti adulti (età > 18 anni) in ambienti ospedalieri, in particolare nei blocchi operatori e nelle unità di terapia intensiva. Deve essere utilizzata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

3. **PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO**

La WBS Hospital Blanket Full Body utilizza un sistema di auto-riscaldamento basato su una reazione chimica esotermica tra i componenti presenti nei patches riscaldanti. Quando esposti all'aria, i patches attivano una reazione tra la polvere di ferro e l'ossigeno atmosferico, facilitata dalla presenza di catalizzatori. Questa reazione genera calore in modo rapido e sicuro, distribuendolo uniformemente attraverso le tasche integrate nella coperta. Il design del tessuto in polipropilene SMS garantisce un isolamento termico efficace, ottimizzando la ritenzione del calore e fornendo un supporto termico duraturo per oltre 16 ore.

4. **CONFEZIONAMENTO**

Il dispositivo WBS Hospital Blanket Full Body è confezionato singolarmente sottovuoto in bustine di poliammide e polietilene, progettate per garantire l'integrità del prodotto e proteggerlo da contaminazioni fino al momento dell'uso.

5. **COMPOSIZIONE**

Composizione della Blanket

La coperta è costituita da due strati di tessuto non tessuto in polipropilene SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond), progettati per garantire robustezza, leggerezza e comfort durante l'uso. All'interno della struttura sono integrate 12 tasche che contengono i patches auto-riscaldanti per una distribuzione uniforme del calore.

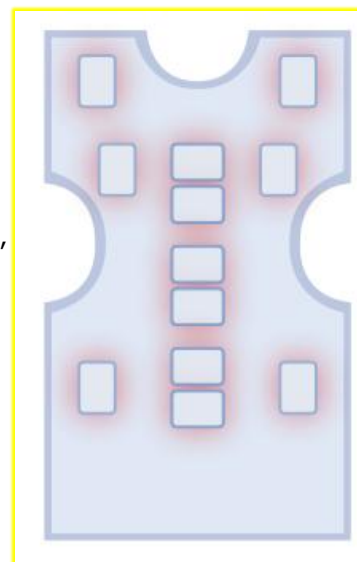
6. **CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Peso TNT: Approx. 130g.
- Durata del riscaldamento: 16+ ore.
- Intervallo di temperatura: $38^{\circ}\text{C} \leq T \leq 42^{\circ}\text{C}$.

7. **ISTRUZIONI D'USO**

Per utilizzare la WBS Hospital Blanket Full Body, seguire i seguenti passaggi:

- Rimuovere con cura il dispositivo dalla confezione sottovuoto, facendo attenzione a non danneggiare la coperta.
- Esporre la coperta all'aria per consentire ai patch di raggiungere la temperatura media di esercizio entro 15 minuti.



ZETA S.r.l.

www.zetagroup srl.com

Legal Office: Via Loggia dei Pisani, 25 -80133- Napoli (Italy)

Office: Via Atellana 65- 80022 – Arzano (NA) Italy

Telefono: +39 081.27.85.863 - Cod. Univoco SUBM70N P.IVA: 05712331213

Rea: NA770814

P.Iva: 05712331213 - Rea.: NA770814

 zeta srl vicini al tuo benessere	SCHEDA TECNICA WBS – HOSPITAL BLANKET FULL BODY REF: WBS0001 EMDN : T0299 UDI-DI DI BASE: 08033549310554	DATA: 08.2025	N° REV: 3
---	---	--------------------------------	------------------

- Posizionare la coperta sul paziente, assicurandosi che il lato indicato ("This side up") sia rivolto esternamente rispetto al corpo del paziente.
- È fondamentale evitare di coprire il viso.
- Durante interventi chirurgici, regolare la coperta per consentire l'accesso al sito operatorio
- Il dispositivo è monouso e deve essere smaltito correttamente dopo l'uso.

8. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore che potrebbero compromettere l'integrità del prodotto. È essenziale assicurarsi che la confezione rimanga ben chiusa fino al momento dell'utilizzo per garantire la protezione del dispositivo da contaminazioni e agenti esterni. Una corretta conservazione aiuta a mantenere l'efficacia e la sicurezza del dispositivo per tutta la durata di conservazione indicata.

Evitare l'apposizione di pesi e pressione sulla confezione.

Il dispositivo conserva le sue proprietà per 36 mesi dalla data di produzione, se mantenuto in confezione integra. Una volta aperta, la coperta deve essere utilizzata immediatamente e non può essere conservata ulteriormente.

9. SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere effettuato seguendo le normative locali e consultando le disposizioni del proprio comune. La tabella sottostante indica le modalità di riciclo:

IFU E SCATOLA	CARTA	PAP20 
BUSTA (SOTTOVUOTO)	PLASTICA	PET1 
COPERTA	INDIFFERENZIATO	PI 
CEROTTO/PATCH	INDIFFERENZIATO	PI 

10. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Avvertenze generali:

Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace della WBS Hospital Blanket Full Body, si prega di fare riferimento alle IFU all'interno della confezione e alle seguenti indicazioni:

- Il dispositivo è monouso, non deve essere riutilizzato e, dopo il suo utilizzo, perde la sua funzionalità. Deve essere smaltito correttamente dopo l'uso, in conformità con le normative ospedaliere.
- Utilizzare esclusivamente sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.
- Il dispositivo non è sterile. Adottare le dovute precauzioni per proteggere il campo sterile.
- Non è destinata all'uso in chirurgia pediatrica e non deve essere utilizzata su pazienti pediatrici o fragili (anziani).
- Non coprire mai il viso del paziente con la coperta.
- Evitare il contatto diretto con la pelle in presenza di lesioni aperte, ecchimosi, edemi, principi di congelamento o medicazioni transdermiche. Il calore generato può aumentare la diffusione di farmaci da sistemi medicali transdermici (cerotti).

ZETA S.r.l.

www.zetagroupsrl.com

Legal Office: Via Loggia dei Pisani, 25 -80133- Napoli (Italy)

Office: Via Atellana 65- 80022 – Arzano (NA) Italy

Telefono: +39 081.27.85.863 - Cod. Univoco SUBM70N P.IVA: 05712331213

Rea: NA770814

P.Iva: 05712331213 - Rea.: NA770814

 zeta srl vicini al tuo benessere	SCHEDA TECNICA WBS – HOSPITAL BLANKET FULL BODY REF: WBS0001 EMDN : T0299 UDI-DI DI BASE: 08033549310554	DATA: 08.2025	N° REV: 3
---	---	---	---

- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno, in camera iperbarica o in presenza di dispositivi per ossigenoterapia.
- La decompressione del confezionamento primario non influisce sulle prestazioni del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Evitare di danneggiare il packaging esterno utilizzando oggetti appuntiti o taglienti, per prevenire il rischio di compromissione del contenuto.
- Per garantire l'integrità del prodotto, aprire la confezione con attenzione seguendo le istruzioni del produttore, utilizzando esclusivamente le mani e strappando l'angolo pretagliato contrassegnato con la dicitura "Open here".

La mancata osservanza di queste avvertenze può comportare seri rischi per la salute del paziente.

Precauzioni d'uso:

Le seguenti precauzioni sono essenziali per garantire un utilizzo sicuro della WBS Hospital Blanket Full Body ed evitare possibili lesioni termiche:

- Il lato corretto della coperta è segnalato dalla scritta "THIS SIDE UP" e deve essere sempre posizionato correttamente.
- Non ripiegare la coperta su sé stessa.
- Non esercitare pressioni o aggiungere pesi sulla coperta, inclusi strumenti medici o altri oggetti pesanti.
- Monitorare costantemente la risposta cutanea del paziente, in particolare in caso di utilizzo prolungato.
- Non utilizzare su pazienti con gravi disturbi della circolazione periferica, tra cui:
 - Grave ipotensione o prevedibile ipotensione prolungata
 - Gravi vasculopatie periferiche
 - Chirurgia aortica o clampaggio aortico distale
 - Grave insufficienza cardiaca o shock cardiogeno
- Non utilizzare il dispositivo su donne in gravidanza o in allattamento senza previa consultazione medica.

In caso di fuoriuscita accidentale del materiale contenuto nelle sacche, rimuovere la coperta dal paziente e adottare tempestivamente le seguenti misure precauzionali:

- **Contatto con gli occhi:** Sciacquare accuratamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si manifestano fastidi o irritazioni.
- **Contatto con la pelle:** In condizioni normali non si rilevano danni. Il primo soccorso non è generalmente necessario, ma in caso di reazioni cutanee lavare con acqua e sapone.
- **Ingestione:** Non somministrare nulla per via orale a persone incoscienti. Contattare immediatamente un medico.
- **Inalazione:** Trasferire il soggetto all'aria aperta. In caso di difficoltà respiratorie, somministrare ossigeno e consultare un medico.

Avvisare il personale di primo soccorso della natura delle sostanze contenute facendo riferimento al presente documento. Per maggiore sicurezza, utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati a evitare contaminazioni.

11. CLASSIFICAZIONE

- **Classificazione:** Dispositivo medico di classe IIa.
- **Sterilità:** Non sterile.
- **Marcatura:** CE1370, conforme al Regolamento UE 2017/745.

ZETA S.r.l.

www.zetagroup srl.com

Legal Office: Via Loggia dei Pisani, 25 -80133- Napoli (Italy)

Office: Via Atellana 65- 80022 – Arzano (NA) Italy

Telefono: +39 081.27.85.863 - Cod. Univoco SUBM70N P.IVA: 05712331213

Rea: NA770814

P.Iva: 05712331213 - Rea.: NA770814

 zeta srl vicini al tuo benessere	SCHEDA TECNICA WBS – HOSPITAL BLANKET FULL BODY REF: WBS0001 EMDN : T0299 UDI-DI DI BASE: 08033549310554	DATA: 08.2025	N° REV: 3
--	--	--------------------------------	------------------

12. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

In caso di ipersensibilizzazione, irritazioni cutanee o presenza di allergie, si raccomanda di sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consultare un medico o un farmacista.

L'utilizzatore deve segnalare eventuali controindicazioni, effetti collaterali o incidenti gravi legati all'uso del dispositivo sia al fabbricante (certificazioni@zetagroupsrl.com) che all'autorità competente dello Stato membro di residenza, al fine di contribuire al miglioramento della sicurezza del prodotto.

13. SIMBOLI IN USO

Simbolo/Symbol	Significato/Meaning	Simbolo/Symbol	Significato/Meaning
	Fabbricante del dispositivo medico/ Manufacturer of medical device		Marchio dispositivo medico/ Medical Device Mark
	Marchio CE / CE mark		Non usare in caso di danneggiamento della confezione/ Do not use in case of damaged packaging
	Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso/ Attention: read the instructions for the use		Mantenere in un luogo asciutto e proteggere dall'umidità e dalla luce diretta del sole/ Keep dry and protected from moisture and direct sunlight
	Dispositivo monouso, non riutilizzare/ Disposable device, do not reuse		Data di scadenza/ Expiration date
	Numero di lotto/ Lot Number		Necessario per la sorveglianza Post Mercato / Necessary for Post-Market Surveillance
	Codice UDI / UDI Code		Codice REF / REF Code
	Non sterile / Non-sterile		Avvertenze / Warnings
	Non contiene ftalati / Does not contain phthalates		Non contiene lattice / Does not contain latex

ZETA S.r.l.

www.zetagroupsrl.com

Legal Office: Via Loggia dei Pisani, 25 -80133- Napoli (Italy)

Office: Via Atellana 65- 80022 – Arzano (NA) Italy

Telefono: +39 081.27.85.863 - Cod. Univoco SUBM70N P.IVA: 05712331213

Rea: NA770814

P.Iva: 05712331213 - Rea.: NA770814