zeta srl	SCHEDA TECNICA WBS – JACKET REF: WBS0005	DATA: 12.2023	N° REV: 3

JACKET

1. DESCRIZIONE

Il prodotto WBS JACKET è un dispositivo di protezione individuale per il trattamento e la prevenzione dell'ipotermia in tutti i contesti di emergenza civile, di primo soccorso e in tutte le situazioni che comportano un'esposizione prolungata a basse temperature.

USO PREVISTO

La WBS JACKET, è una fonte di calore disponibile in tempi brevi che permette di gestire in maniera efficace la normotermia corporea e può essere utilizzata in tutte le situazioni di emergenza che richiedono un immediato intervento anche in condizioni estreme.
Il dispositivo prevede 8 tasche con 8 Patches auto riscaldanti.

2. COMPOSIZIONE DEI PATCHES

Polvere di ferro (CAS 7439-89-6) 45~55%
Acqua (CAS 7732-18-5) 25~31%
Vermiculite (CAS 1318-00-9) 7~8%
Carbone attivo (CAS 64365-11-3) 7~8%
Cloruro di sodio (CAS 7647-14-5) 3~5%
Poliacrilato di sodio (CAS 9003-04-7) 1~2%

3. CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è confezionato singolarmente sottovuoto in bustine di poliammide e polietilene.

ZETA s.r.l.
www.zetagroupsrl.com
Legal Office: Via Loggia dei Pisani 25 -80133- Napoli-Italia
Office: Via Atellana 65- 80022 - Arzano – Italia
Tel.: -39 81 64 39 36 **Mail**: info@zetagroupsrl.com
P.IVA: 05712331213
Rea: NA770814

4. SMALTIMENTO

Per il riciclo consultare la tabella e verificare le disposizioni del proprio comune

IFU E SCATOLE	CARTA	PAP20 
BUSTA (SOTTOVUOTO)	PLASTICA	PET1 
COPERTA	INDIFFERENZIATO	PI 
PATCH	INDIFFERENZIATO	PI 

5. CONSERVAZIONE

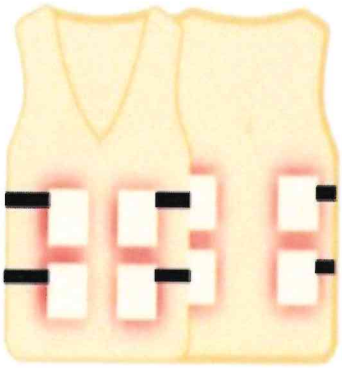
Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e in confezioni ben chiuse.

6. CLASSIFICAZIONE

Dispositivo di Protezione Individuale

ZETA s.r.l.
www.zetagroupsrl.com
Legal Office: Via Loggia dei Pisani 25 -80133- Napoli-Italia
Office: Via Atellana 65- 80022 - Arzano – Italia
Tel.: -39 81 64 39 36 **Mail**: info@zetagroupsrl.com
P.IVA: 05712331213
Rea: NA770814

7. CARATTERISTICHE TECNICHE

<table>
<tr><th>JACKET</th><th>Dimensione</th><th>Composizione:</th><th>Istruzioni D'uso:</th><th>Destinazione:</th></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td>Aperta:
122*37cm

Chiusa:
30*28cm</td><td>Due strati di tessuto non tessuto in polipropilene SMS con tasche con 8 patches auto riscaldanti:4 nella parte anteriore e 4 nella parte posteriore
4 Elastici funzionali (2 per lato)
4 Velcri Adesivi (2 per lato)</td><td rowspan="4">Rimuovere il dispositivo dalla confezione, attendere 15 minuti, in seguito all'esposizione all'aria, i Patches riscaldanti inizieranno a generare calore.
Indossare il dispositivo al di sopra degli indumenti, Unendo gli elastici funzionali alle apposite strisce di velcro per ottenere la massima adesione</td><td rowspan="2">Tutte le situazioni che comportano un'esposizione prolungata a basse temperature</td></tr>
<tr><td>Peso:</td><td>Durata:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">390 gr</td><td>14h+</td><td>Classificazione</td></tr>
<tr><td>Intervallo Temperatura:

48°C<<T<<52°C</td><td>Dispositivo di Protezione Individuale

REF:

WBS0005</td></tr>
</table>

ZETA s.r.l.
www.zetagroupsrl.com
Legal Office: Via Loggia dei Pisani 25 -80133- Napoli-Italia
Office: Via Atellana 65- 80022 - Arzano – Italia
Tel.: -39 81 64 39 36 **Mail**: info@zetagroupsrl.com
P.IVA: 05712331213
Rea: NA770814

zeta srl	SCHEDA TECNICA WBS – HOSPITAL BLANKET FULL BODY 4 PARTS REF: WBS0004 EMDN: T0299 UDI-DI DI BASE: 8033549310585	DATA: 02.2025	N° REV: 2

HOSPITAL BLANKET FULL BODY 4 Parts

1. DESCRIZIONE

La WBS Hospital Blanket Full Body 4 Parts 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. USO PREVISTO

La WBS Hospital Blanket Full Body 4 Parts è progettata per 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. Grazie al suo design modulare in quattro parti, consente di coprire interamente il corpo del paziente, offrendo la flessibilità di lasciare scoperte le aree necessarie in base alle esigenze cliniche.

3. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La WBS Hospital Blanket Full Body 4 Parts 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 acqua, cloruro di sodio e altri 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 4 Parts 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. Il confezionamento sottovuoto assicura una maggiore durata e protezione da agenti esterni come umidità e polveri.

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.

Composizione dei Patches

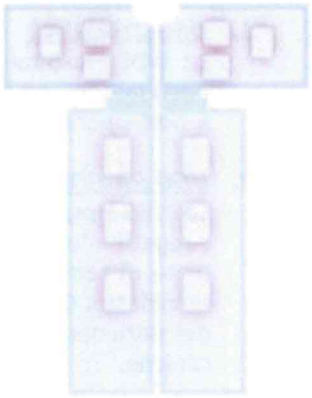
I patches auto-riscaldanti inclusi nella coperta sono costituiti dai seguenti materiali:

- Polvere di ferro (CAS 7439-89-6): 45~55%
- Acqua (CAS 7732-18-5): 25~31%
- Vermiculite (CAS 1318-00-9): 7~8%
- Carbone attivo (CAS 64365-11-3): 7~8%
- Cloruro di sodio (CAS 7647-14-5): 3~5%
- Poliacrilato di sodio (CAS 9003-04-7): 1~2%

Questa composizione garantisce un'attivazione rapida e una distribuzione uniforme del calore.

ZETA s.r.l.
www.zetagroupsrl.com
Legal Office: Via Loggia dei Pisani 25 -80133- Napoli-Italia
Office: Via Atellana 65- 80022 - Arzano – Italia
Tel.: -39 81 64 39 36 **Mail**: info@zetagroupsrl.com
P.IVA: 05712331213
Rea: NA770814

6. ***CARATTERISTICHE TECNICHE***



- Dimensioni: ⇑*:150*50cm,* ⇓:90*150cm
- Chiusa: 23 x 38 cm.
- Peso: 688.8 g.
- Durata del riscaldamento: 16+ ore.
- Intervallo di temperatura: 38°C ≤ T ≤ 42°C.

7. ISTRUZIONI D'USO

Per utilizzare la WBS Hospital Blanket Full Body 4 Parts, 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 un periodo minimo di 15 minuti per consentire l'attivazione dei patches riscaldanti.
- Posizionare la coperta sul paziente vestito, 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.
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 SCATOLE	CARTA	PAP20
BUSTA (SOTTOVUOTO)	PLASTICA	PET1
COPERTA	INDIFFERENZIATO	PI
PATCH	INDIFFERENZIATO	PI

ZETA s.r.l.
www.zetagroupsrl.com
Legal Office: Via Loggia dei Pisani 25 -80133- Napoli-Italia
Office: Via Atellana 65- 80022 - Arzano – Italia
Tel.: -39 81 64 39 36 **Mail**: info@zetagroupsrl.com
P.IVA: 05712331213
Rea: NA770814

10. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Avvertenze generali:

- Il dispositivo è monouso, non deve essere riutilizzato e, una volta utilizzato, 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).
- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno, in camera iperbarica o in presenza di dispositivi per ossigenoterapia.

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 4 Parts 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 se 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.

11. CLASSIFICAZIONE

- **Categoria**: Dispositivo medico di classe IIa.
- **Sterilità**: Non sterile.
- **Marcatura**: CE_{13470}, conforme al Regolamento UE 2017/745.

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	MD	Marchio dispositivo medico/ Medical Device Mark
CE	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
LOT	Numero di lotto/ Lot Number		Necessario per la sorveglianza Post Mercato
UDI	Codice UDI	REF	Codice REF
	Non sterile		Avvertenze
PHT	Non contiene ftalati	LATEX	Non contiene lattice

ZETA s.r.l.
www.zetagroupsrl.com
Legal Office: Via Loggia dei Pisani 25 -80133- Napoli-Italia
Office: Via Atellana 65- 80022 - Arzano – Italia
Tel.: -39 81 64 39 36 **Mail**: info@zetagroupsrl.com
P.IVA: 05712331213
Rea: NA770814