

DOCUMENTAZIONE TECNICA DI CUI AL DECRETO LEGGE 24 febbraio 1997 n. 46
Redatta in conformità alla direttiva 93/42/CEE concerne i dispositivi medici

TESSUTO NEW PENELOPE

FASCICOLO TECNICO DISPOSITIVO MEDICO - REVISIONE N. 001 DEL 31/10/2004

1. DESTINAZIONE D'USO

Il TESSUTO NEW PENELOPE è un dispositivo medico atto a ridurre il problema dell'insorgenza di arrossamenti cutanei e la conseguente degenerazione in piaghe da decubito, studiato quindi per le lunghe permanenze a letto.

Il TESSUTO NEW PENELOPE migliora il confort del degente per le sue caratteristiche essenziali ovvero la traspirabilità, l'impermeabilità, l'assorbenza e la protezione batterica.

Il TESSUTO NEW PENELOPE viene utilizzato per la produzione di lenzuola, federe e teli, garantendo l'igienicità del posto letto, la rapidità della sistemazione dello stesso.

2. DESCRIZIONE GENERALE DEI COMPONENTI

Il TESSUTO NEW PENELOPE si compone di tre strati di materiale:

- Strato superficiale di cotone poliestere destinato a contatto con l'epidermide dell'utilizzatore (tessuto 1)
- Lo strato mediano è composto da una membrana idrofila resinata (membrana e resina)
- Lo strato inferiore è composto da una maglina in poliestere (tessuto 2)

3. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Il TESSUTO NEW PENELOPE grazie alla membrana centrale permette il passaggio dell'aria ma non di liquidi, garantendo la traspirazione. Il cotone superficiale garantisce l'assorbenza, maggiore confortevolezza al contatto e ridotte possibilità di ipersensibilità o allergia. La membrana garantisce inoltre protezione batterica.

4. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE (allegato IX)

Definizione: dispositivo attivo terapeutico non invasivo

Durata: temporanea

Classificazione: CLASSE I