

Caratteristiche generali

SYNSTAT[®] TOUCH ANTIDECUBITO SYCURA[®]

Materasso statico trimodulare ad altissime prestazioni con base in schiuma poliuretana espansa a cellule aperte ad alta densità ed alta portanza, superficie intermedia termo-presso-formabile (viscoelastico – lenta memoria) in Synergel[®] e superficie di appoggio soft a memoria di forma (viscoelastico – lenta memoria) con sagomatura ad onda in 50 S VE ad effetto touch. Per degenza comune, specialistica e a rischio di decubito da basso a medio-alto. Il materasso è corredato di fodera speciale, impermeabile, traspirante, bielastica, antistatica, trattata con sistema batteriostatico-fungostatico Zeneca. Indicato per una postura altamente traspirante a bassissimo gradiente compressivo sull'apparato muscolo-scheletrico funzionale alla prevenzione delle lesioni cutanee da pressione e della sintomatologia dolorosa e infiammatoria. Utile nei pazienti incontinenti e per un migliore controllo epidemiologico. Dispositivo medico marchiato CE, requisiti prestazionali certificati UNI 10707 rev. 2003, certificazione indice di comfort ed antidecubito (ergocert D28) ed omologato nella classe 1IM di reazione al fuoco. Portata funzionale minimo Kg 30 massimo Kg 250. Sag factor - indice di comfort poliuretani elastici - non applicabile. Colore blu. Prodotto che permette il massaggio cardiaco. Prodotto ipoallergenico, atossico, inodore e silenzioso. Prodotto Latex Free. Prodotto radiotrasparente.

Misure standard adulti: cm 195x85x16 (peso kg 11.3) o cm 190x80x16 (peso kg 10.3)

Misure varie per degenza adulti e pediatrica

Materasso trimodulare con struttura intera (con incisioni sui punti di flessione) o a tre sezioni (standard) o più sezioni e fodera intera (standard) o articolata. Il modulo base (spessore cm 8) è a culla con bordi di contenimento (altezza cm 16 e larghezza cm 10 o 7.5 per le misure standard) in poliuretano espanso del tipo poliuretano 40 S indeformabile ad alta densità (40Kg/m³) ed alta portanza (5,2 Kpa) in modo da consentire il massaggio cardiaco, posture condizionate, sostegno appropriato e sicurezza per il degente.

Il modulo centrale ad attività antidecubito è in Synergel[®] (densità 60 Kg/m³ – portanza 3,6 Kpa, spessore cm 4), speciale copolimero espanso di poliuretano termo-presso-formabile (viscoelastico – lenta memoria), con resa elastica (resilienza) non misurabile secondo le norme UNI e superficie di appoggio soft a memoria di forma (viscoelastico – lenta memoria) con sagomatura ad onda in 50 S VE (densità 50 Kg/m³ – portanza 1.6 Kpa, spessore cm 3.5+0.5) ad effetto touch. Sag factor - indice di comfort poliuretani elastici - non applicabile. La struttura trimodulare con superficie in termopolimeri senza memoria elastica e la speciale sagomatura ad onda permettono la drastica riduzione della compressione sui tessuti, sia nella componente verticale che tangenziale (frizione), una postura e un comfort ottimali nelle diverse tipologie di degenza ed un'efficace attività preventiva sui pazienti a rischio basso e medio-alto e curativa delle lesioni da decubito di 1° stadio. Permeabilità al vapore acqueo (traspirabilità) d³/s 1.5 ± 5% (UNI EN ISO 7231 val. ind. laboratorio).

I materiali costituenti l'imbottitura sono a struttura alveolare e sono realizzati con schiumatura a freddo per garantire una elevata traspirazione, sono tagliati e sagomati con pantografo computerizzato per evitare la produzione di particelle di sfaldamento e/o polveri, inoltre sono trattati e certificati con idoneo procedimento sanitario batteriostatico-fungostatico per la protezione igienica dell'ospite.

La fodera è in Sycura[®] colore blu, speciale tessuto spalmato (150 g/m²), realizzato con una membrana microporosa di poliuretano e un supporto interno in maglia di poliestere. La fodera Sycura[®] è impermeabile e inattaccabile dai liquidi biologici, traspirante (permeabile al vapore acqueo: ≥ 300 /600 g/m² 24 ore UNI 4818.26), bielastica per evitare l'effetto amaca, antistatica (non permette l'accumulo di cariche elettriche), autoestinguente, trattata e certificata con sistema sanitario batteriostatico e fungostatico Zeneca, lavabile e decontaminabile in lavatrice e autoclave. La fodera Sycura[®] è confezionata a guscio con pince sugli angoli ed è provvista, su un lato lungo e i due corti, di robusta cerniera in nylon con cursore inossidabile (catena e cursore n. 6 YKK) di colore nero. Il materasso Synstat[®] Touch Antidecubito Sycura[®], per specifiche applicazioni (terapia intensiva), è realizzabile in più sezioni di diverse dimensioni contenute in una fodera articolata.

I requisiti prestazionali di indeformabilità e durata del materasso Synstat[®] Touch Antidecubito Sycura[®] sono certificati a norma UNI 10707 rev. 2003 da idoneo laboratorio autorizzato (la conformità alle prove tecniche è stata ottenuta superando il massimo livello di severità – 45.000 cicli) e l'indice di comfort ed antidecubito sono certificati secondo disciplinare tecnico ergocert D28.

Il materasso Synstat[®] Touch Antidecubito Sycura[®] è marchiato CE come previsto dalla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42 della Comunità Europea.

Il materasso Synstat[®] Touch Antidecubito Sycura[®] è omologato dal Ministero dell'Interno nella classe di reazione al fuoco 1 IM a norma CSE RF4/83 DM 26/06/84 (UNI9175 e UNI 9175/FA1 DM 03/09/2001).

Le etichette applicate sulla fodera del prodotto riportano il nome commerciale, l'azienda produttrice, le eventuali norme d'uso e avvertenze, la composizione e le modalità di trattamento della fodera, il marchio CE, l'omologazione in classe 1 IM con manutenzione e anno di produzione ed i trattamenti sanitari.

Il materasso Synstat[®] Touch Antidecubito Sycura[®] è indicato per essere utilizzato come dispositivo per la prevenzione primaria dei pazienti a basso e medio rischio di decubito (gradi 4° e 3° della scala di Norton con punteggio da maggiore di 18 a 14). Il suo utilizzo si dimostra utile associato alle diverse pratiche clinico-chirurgiche nei pazienti di 2° grado (scala Norton punteggio da 14 a 10). E', invece, di utilizzo limitato e restrittivo nei pazienti di grado 1° (scala Norton punteggio inferiore a 10). Il materasso Synstat[®] Antidecubito Sycura[®] è indicato nel trattamento della patologia da decubito di stadio 1° e con maggior attenzione nel trattamento della patologia da decubito di stadio 2° in associazione alle abituali procedure infermieristiche, farmacologiche e chirurgiche.

Istruzioni d'uso

Il materasso Synstat[®] Touch Antidecubito Sycura[®] deve essere impiegato in modo che la superficie di appoggio corrisponda alla superficie sagomata ad onda dell'imbottitura in 50S VE (colore giallo molto chiaro), come indicato dall'etichetta, con le istruzioni, giustamente collocata sulla superficie opposta alla superficie di appoggio ed applicata sulla fodera del prodotto. Si precisa che l'uso sbagliato non comporta danni e non va a scapito della sicurezza ma esclusivamente non permette il migliore utilizzo del prodotto.

Materassi Specialistici

- Silenziosi, atossici ed anallergici.
- Non generano e non contengono polvere.
- Trattamento sanitario permanente per il controllo della proliferazione di batteri, funghi e muffe.
- Lavabili, centrifugabili, decontaminabili e sterilizzabili (imbottitura e fodera).

14

SYNSTAT® Touch Antidecubito

Synergic Italiana

Materasso statico tri-modulare con struttura intera (con incisioni sui punti di flessione), oppure a tre o più sezioni e fodera intera o articolata. Consente un elevato comfort posturale per l'ospite sia nella degenza comune che in quella specialistica o a rischio di decubito.

Il modulo base è a culla con bordi di contenimento in poliuretano espanso del tipo polietero 40S indeformabile ad alta densità (40 Kg/m³) e alta portanza, in modo da consentire sostegno appropriato e sicurezza per il degente.

Il modulo intermedio ad attività antidecubito è in Synergel® (densità 60 Kg/m³ - portanza medio-alta), speciale copolimero espanso di polietero termo-presoformabile, con resa elastica (resilienza) non misurabile secondo le norme UNI.

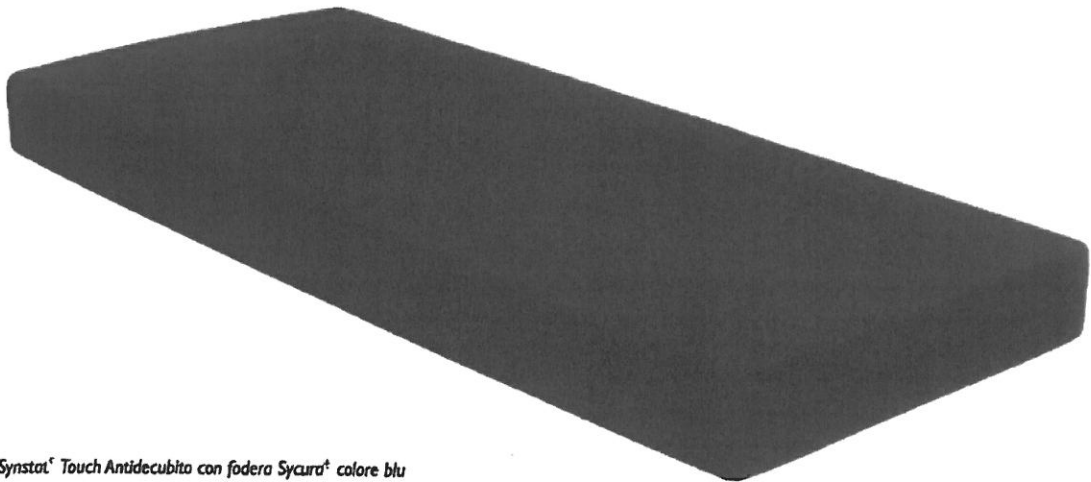
La superficie di appoggio "soft-touch" è realizzata in poliuretano viscoelastico 50S/VE a memoria di forma con sagomatura ad onda (densità 50 Kg/m³ - portanza medio-bassa). I materiali che costituiscono l'imbottitura sono a struttura alveolare a cellule aperte per garantire un'elevata traspirazione.

La struttura tri-modulare del materasso con la superficie intermedia e quella di appoggio realizzate in materiali senza memoria elastica, garantisce la drastica riduzione della compressione sui tessuti, sia nella componente verticale che tangenziale (frizione), una postura e un comfort ottimali nelle diverse tipologie di degenza ed un'efficace attività preventiva sui pazienti a rischio basso e medio-alto e curativa delle lesioni da decubito di I° stadio.

Materasso statico trimodulare ad elevatissime prestazioni con base in schiuma poliuretanicca espansa a cellule aperte ad alta densità e alta portanza, superficie intermedia termo-presoformabile in Synergel® e superficie di appoggio "soft-touch" in viscoelastico 50S a memoria di forma con sagomatura a onda.

Particolarmente indicato nelle degenze comuni, specialistiche e a rischio di decubito da livello basso a medio-alto.

Indicato inoltre per una postura a bassissimo gradiente compressivo sull'apparato muscolo-scheletrico, funzionale alla prevenzione delle lesioni cutanee da pressione e della sintomatologia dolorosa e infiammatoria.

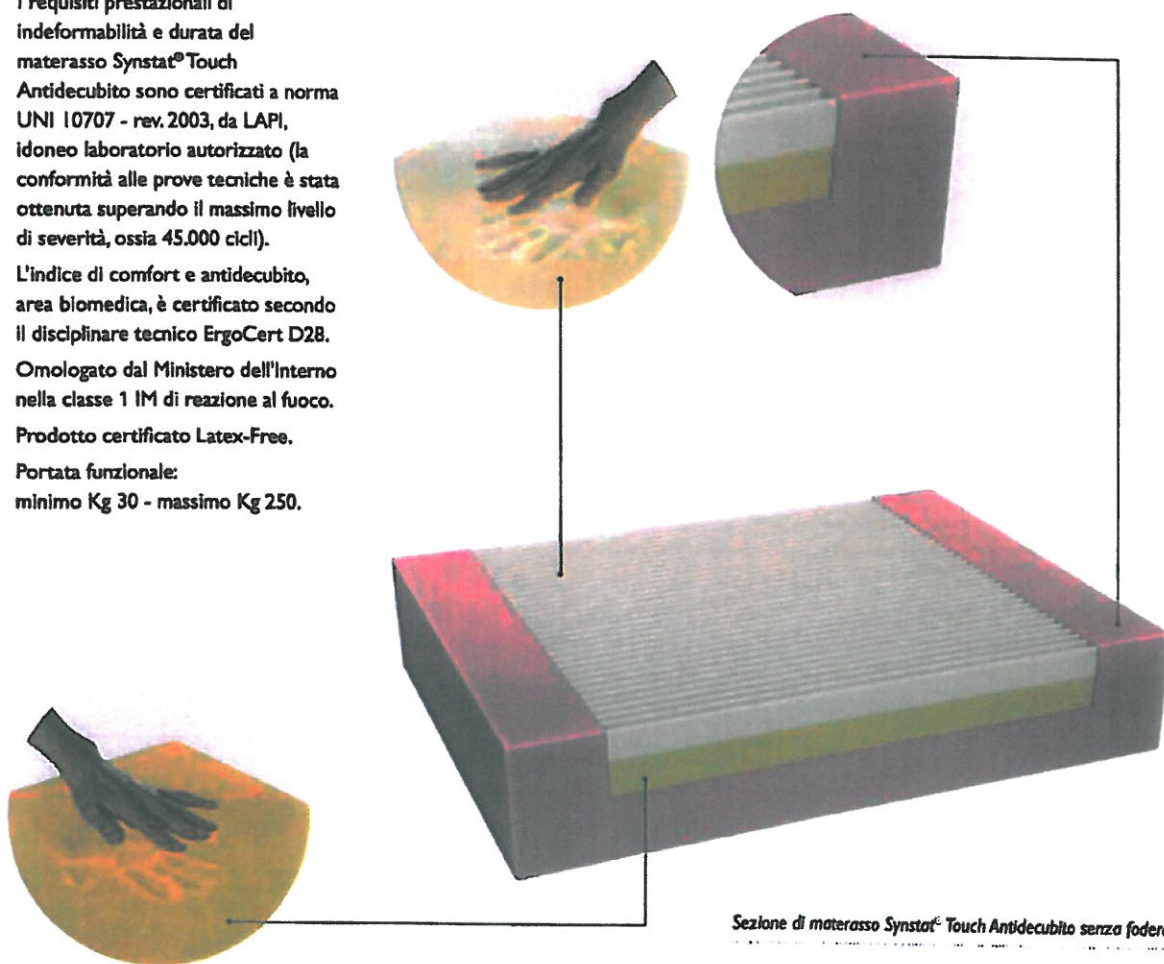


Materasso Synstat® Touch Antidecubito con fodera Sycura® colore blu

Certificazioni:

- Il materasso Synstat® Touch Antidecubito è marchiato CE come previsto dalla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42 della Comunità Europea ed è omologato dal Ministero dell'Interno nella classe di reazione al fuoco 1 IM a norma CSE RF 4/83 DM 26/06/84 (UNI 9175 e UNI 9175/FAI DM 03/09/2001).
- I requisiti prestazionali di indeformabilità e durata del materasso Synstat® Touch Antidecubito sono certificati a norma UNI 10707 - rev. 2003, da LAPI, idoneo laboratorio autorizzato (la conformità alle prove tecniche è stata ottenuta superando il massimo livello di severità, ossia 45.000 cicli).
- L'indice di comfort e antidecubito, area biomedica, è certificato secondo il disciplinare tecnico ErgoCert D28.
- Omologato dal Ministero dell'Interno nella classe 1 IM di reazione al fuoco.
- Prodotto certificato Latex-Free.
- Portata funzionale: minimo Kg 30 - massimo Kg 250.

Il materasso Synstat® Touch Antidecubito è indicato per essere utilizzato come dispositivo per la prevenzione primaria dei pazienti a basso e medio rischio di decubito (gradi 4° e 3° della scala di Norton con punteggio da maggiore di 18 a 14). Il suo utilizzo si dimostra utile associato alle diverse pratiche clinico-chirurgiche nei pazienti di 2° grado (scala Norton: punteggio da 14 a 10). È, invece, di utilizzo limitato e restrittivo nei pazienti di grado 1° (scala Norton punteggio inferiore a 10). Il materasso Synstat® Touch Antidecubito è indicato nel trattamento della patologia da decubito di stadio 1° e con maggior attenzione nel trattamento della patologia da decubito di stadio 2°, in associazione alle abituali procedure infermieristiche, farmacologiche e chirurgiche.



Sezione di materasso Synstat® Touch Antidecubito senza fodera

Fodera Sycura® (1)



Fodera Flame Proof Trevira®

	Lunghezza cm	Larghezza cm	Altezza cm
Misure standard	195	85	16
	190	80	16

Disponibile, a richiesta, in misure personalizzate.

(1) Particolarmente indicata per pazienti incontinenti e per un migliore controllo epidemiologico. Impermeabile, traspirante, bielastica, antistatica, trattata con sistema batteriostatico - fungostatico.



LAPI LABORATORIO PREVENZIONE INCENDI S.p.A.
 I-59100 PRATO - Loc. La Querce - Via della Quercia, 11
 Tel. +39 0574 575320 - Fax +39 0574 575328
 e.mail: lapi@laboratoriolapi.it
 web site: www.laboratoriolapi.it



- ORGANISMO NOTIFICATO DIRETTIVA PRODOTTI DA COSTRUZIONE 89/100 CEE 1988
- ORGANISMO NOTIFICATO DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE DIR. 89/686 CEE
- ORGANISMO NOTIFICATO DIRETTIVA NAVALE MED 95/90 EC
- MEMBRO EGOLF e UNIFER
- RICONOSCIUTO USCG ADMINISTRATION
- RICONOSCIUTO SNCF FERROVIARIO
- RICONOSCIUTO CEBIFER
- AUTORIZZAZIONE BHF CALIFORNIA
- AUTORIZZAZIONE MINISTERO INTERNO DM. 28.3.85
- ACCREDITATO ACCREDIA N. 0088
- AUTORIZZAZIONE ENAC - ENTE NAZIONALE AVIAZIONE CIVILE CIT 1012/L
- RICONOSCIUTO MED 95/90 EC - BUREAU VERITAS - DNV - LLOYD'S REGISTER
- PROVE SU AUTOVEICOLI AI SENSI DELLA DIRETTIVA 85/28 CE



Spettabile
SYNERGIC ITALIANA S.r.l.
 Via della Tecnica, 23
 40068 - SAN LAZZARO DI SAVENA (BO)

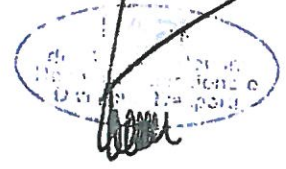
Prato, 08/02/2012
 Rif. 199/12/AC

In riferimento alla Vs. richieste, Vi rimettiamo in allegato ns. Rapporto di Prova e relativa valutazione dei risultati di prova , contenente i risultati delle prove effettuate su Vs. materiale:

Denominazione commerciale	Tipo di prova	Riferimento Laboratorio
SYNSTAT® TOUCH ANTIDECUBITO	UNI EN 1957: 2001, EN 1957: 2000 Curva carico deformazione	056/12

Distinti saluti,

LAPI S.p.A.





LAPI LABORATORIO PREVENZIONE INCENDI S.p.A.
Sede Primaria: I-59100 PRATO - Via della Quercia, 11
Telefono +39 0574.575.320 - Telefax +39 0574.575.323
Sede Secondaria: I-50041 CALENZANO (FI) - Via Petrarca, 48
e . mail: lapi@laboratoriolapi.it
web site: www.laboratoriolapi.it

VALUTAZIONE DEI RISULTATI DI PROVA

METODO DI PROVA: UNI EN 1957: 2001, EN 1957: 2000
METODO DI VALUTAZIONE: UNI 10707: 2003 paragrafo 6.1 "Requisiti prestazionali"

RICHIEDENTE: SYNERGIC ITALIANA S.r.l.
Via della Tecnica, 23
40068 - SAN LAZZARO DI SAVENA (BO)



DENOMINAZIONE DEL MATERIALE: SYNSTAT® TOUCH ANTIDECUBITO

Prova effettuata	Risultati	Estremi del Rapporto di Prova
UNI EN 1957: 2001, EN 1957: 2000 Curva carico deformazione	<ul style="list-style-type: none">Perdita di altezza dopo 30000 cicli: ≤ 10 mm + 5% dell'altezza originaria del materassoPerdita di altezza dopo 45000 cicli: ≤ 10 mm + 5% dell'altezza originaria del materasso<ul style="list-style-type: none">ΔHs dopo 30000 cicli ≤ 1.5ΔHs dopo 45000 cicli ≤ 1.5Perdita di altezza dopo la prova del bordo del materasso: ≤ 10 mm + 5% dell'altezza originaria del materasso	056.2EN0070/12

Nota: le prove a 45000 cicli sono state effettuate su domanda del Richiedente.

Sulla base del metodo di prova sopra riportato e del Riferimento di Laboratorio assegnato si può considerare che il prodotto

SYNSTAT® TOUCH ANTIDECUBITO

E' CONFORME

A quanto previsto dalla UNI 10707: 2003 paragrafo 6.1 "Requisiti prestazionali"
Relativamente ai requisiti prestazionali riportati al paragrafo 6 della suddetta norma

I risultati riportati nel Rapporto di Prova sopra citato e per conseguenza la valutazione espressa nel presente documento si riferiscono solo al campione fornito dal Richiedente (rif. codice Laboratorio no. 056/12).
La presente Valutazione deve essere letta congiuntamente al Rapporto di Prova sopra citato.
Essa non implica nessun giudizio nei riguardi dei singoli componenti del materasso sottoposto a prova ed è limitata ai soli requisiti prestazionali previsti da UNI 10707:2003 paragrafo 6.1.

Prato, 08/02/2012

Il Responsabile Certificazione
Dr. Massimo Borsini

Il Direttore del Laboratorio
Dr. Luca Ermini

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto in forma parziale senza l'autorizzazione scritta di questo Laboratorio

ERGOCERT

ENTE DI CERTIFICAZIONE PER L'ERGOLOGIA



Spin Off Accademico dell'Università di Udine

Attestato No. 027/PRD/SISTEMI PER DORMIRE

Si attesta che le proprietà di comfort ed anti-decubito dei

**MATERASSI DELLA SERIE
"SYNSTAT TOUCH ANTIDECUBITO" e
"SYNERGEL TOUCH"**

di

Synergic Italiana

Via della Tecnica, 23

San Lazzaro di Savena, Bologna (Italy)

sono risultate conformi ai requisiti previsti dal
**DISCIPLINARE TECNICO ERGOCERT D28,
PER LA CERTIFICAZIONE
DELLE CARATTERISTICHE ERGONOMICHE
DI PRODOTTO (AREA BIOMEDICA)**

Luogo e data di emissione

Udine, 22/12/2011

Per l'Organismo di Certificazione

Prof. GUGLIELMO ANTONUTTO
(Università degli Studi di Udine)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE - EC CONFORMITY DECLARATION



Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni
Directive medical devices 93/42/CEE and subsequent modifications and integrations

DATI PRODUTTORE - MANUFACTURER DATA

Reg. N° 6037 (ministero della salute italiano - italian ministry of health)

SYNERGIC ITALIANA Srl

Via della Tecnica 23 - 40068 - San Lazzaro di Savena (BO) - Italia
Tel. +39 051 6255393 Fax +39 051 6255756
www.synergicitaliana.com admin@synergicitaliana.com

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO - PRODUCT IDENTIFICATION

nome del prodotto - product name:	SYNSTAT® TOUCH ANTIDECUBITO SYCURA®
registrazione repertorio dispositivi medici medical device repertoire registration:	512153
classificazione dispositivo medico: medical device classification:	classe I - non sterile - senza funzioni di misura class I - non sterile - without measuring function
codice - code CND - GMDN:	Y033306 - 35228
codice aziendale - corporate code:	100 - M
descrizione e applicazione funzionale: description and function designation:	materasso statico antidecubito preventivo per degenza ospedaliera comune, specialistica e di area critica preventive antidecubitus static mattress intended for use in the standard, specialist and intensive hospital care

La Synergic Italiana Srl dichiara che il prodotto indicato è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche, integrazioni, normative tecniche e di armonizzazione e decreti legge attuativi così come previsto dall'allegato VII della citata direttiva. Il dispositivo medico è progettato e fabbricato per essere sicuro e per avere un livello di rischio accettabile nelle comuni condizioni d'uso e per l'impiego previsto in accordo alla norma EN ISO 14971 :2012.

Synergic Italiana Srl declares that the said product is in compliance with directive 93/42/EEC and subsequent amendments, additions, technical and regulatory harmonization and implementation decree-laws as laid down in annex VII of the directive. The medical device is designed and manufactured to be safe and have an acceptable level of risk in common conditions of use and intended use in accordance with EN ISO 14971:2012.

30 maggio 2014

Synergic Italiana Srl
Legal Representative
Dott. Federico Montana





Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
AREA V - PROTEZIONE PASSIVA

VISTO il Decreto Ministeriale 26 giugno 1984 concernente "Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione ai fini della prevenzione incendi";

VISTI il Decreto Ministeriale 03 Settembre 2001, recante "Modifiche ed integrazioni al Decreto 26 giugno 1984 concernente classificazione di reazione al fuoco ed omologazione ai fini della prevenzione incendi" e il Decreto Ministeriale 28 maggio 2002 recante rettifiche al decreto medesimo;

VISTA la Nota Ministeriale Prot. NS 2580/4190 sott. 3 del 08/05/1996 recante "Omologazione di serie di materassi e guanciali.";

VISTA l'istanza presentata dalla ditta SYNERGIC ITALIANA S.r.l. sita in Via della Tecnica, 23 40068 S. LAZZARO DI SAVENA (BO), produttrice della serie di materassi denominata "SERIE SYNSTAT TOUCH ANTIDECUBITO SYCURA" per ottenere l'omologazione della serie stessa ai fini della prevenzione incendi;

VISTO il certificato di reazione al fuoco n. 6713 del 22/02/2013 emesso per la predetta serie di materassi dal Laboratorio LA.P.I S.p.A. di Prato (PO);

VISTA la scheda tecnica e i disegni, allegati al predetto certificato, prodotti dalla Ditta SYNERGIC ITALIANA S.r.l. di S. LAZZARO DI SAVENA (BO);

SI OMOLOGA

con il numero di codice BO1010D20D11M00049, il prototipo della serie di materassi denominata "SERIE SYNSTAT TOUCH ANTIDECUBITO SYCURA" prodotto dalla ditta SYNERGIC ITALIANA S.r.l. di S. LAZZARO DI SAVENA (BO), ai soli fini della prevenzione incendi, nella CLASSE di REAZIONE al FUOCO 1 IM (UNO I EMME) e se ne AUTORIZZA la riproduzione, ai sensi dei decreti ministeriali citati in premessa, conformemente a tutte le caratteristiche risultanti dalla scheda tecnica e dai disegni di cui alla premessa stessa, nonché conformemente alle caratteristiche apparenti e non apparenti del materiale sottoposto a prove.

Sul marchio o sulla dichiarazione di conformità, da allegarsi ad ogni tipo di fornitura della serie di materassi oggetto della presente omologazione, dovranno essere riportati:

- NOME DEL PRODUTTORE: Ditta SYNERGIC ITALIANA S.r.l. (o altro segno distintivo);
- ANNO DI PRODUZIONE (da indicarsi);
- CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO: 1 IM (UNO I EMME);
- CODICE: BO1010D20D11M00049;
- IMPIEGO: MATERASSO;
- MANUTENZIONE: METODO "D" COME DA UNI 9176 (1998).

Si richiamano tutti gli obblighi di legge spettanti al produttore e a tutti i soggetti comunque interessati, a norma del Codice Civile, del Codice Penale e dei decreti ministeriali 26 giugno 1984 e 3 settembre 2001.

Il presente atto, ad eccezione dei casi di decadenza e revoca dell'omologazione previsti dall'art. 9, punti 2 e 3, del D.M. 26/6/84, ha una validità di 5 anni dalla data di rilascio ed è rinnovabile alla sua scadenza.

Roma, 13 GIU. 2013

IL DIRETTORE CENTRALE
(Dattilo)



Fasc. 3807 sott.1192

N.B. IL PRESENTE ATTO DI OMOLOGAZIONE E' RIPRODUCIBILE UNICAMENTE NELLA SUA INTEGRALE STESURA