



SCHEDE TECNICHE Lotto 1



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza diurna



Codice completo articolo	00037916300020
Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe Plus
Livello di assorbenza	Plus / 1 goccia
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.18.054
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.04.018
Codice NTN	101.21.21
Codice Ean	8003670988090
Codice Paraf	912825181
Codice CND	T04010102
Codice RDM	922136
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato di forma fisioanatomica con barriera ai liquidi, composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in tessuto non tessuto traspirante, di forma sagomata provvisto di rilevatore di umidità, in inchiostro atossico, che ne indica il momento del cambio. Il corpo centrale assorbente è composto da fluff di pura cellulosa con aggiunta di polimeri atossici super assorbenti esente da resine, collanti od altri additivi chimici, con speciale filtrante interno ad alta capacità di diffusione dei liquidi e con effetto di protezione dal bagnato. Il rivestimento interno, a contatto con la pelle, è composto da tessuto non tessuto filtrante ipoallergenico trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera). L’ausilio è dotato di barriere longitudinali per la protezione da fuori uscite laterali con fili elastici laterali per migliorarne la vestibilità. Indossabile con le mutandine a rete riutilizzabili.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

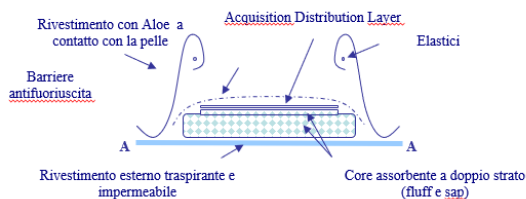
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza diurna

DESTINATARI D’USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria e/o fecale di moderata gravità; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE E CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO



Il corpo centrale del materassino assorbente è composto da un doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, dotato di una speciale calandratura per favorire la diffusione dei liquidi lungo il tampone.

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nel materassino in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento. Lo strato superiore ne è privo per ottimizzare la velocità di acquisizione e garantire l’asciutto superficiale.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante dotato di microfori “ad imbuto” che migliorano ulteriormente la velocità di assorbimento ed evitano il ritorno in superficie dei liquidi, per mantenere la pelle asciutta nonostante la pressione esercitata sul tampone in posizione seduta o sdraiata. Inoltre i polimeri superassorbenti sono distribuiti su tutta la superficie dell’ausilio, non si trovano solo nella parte centrale del prodotto, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli, mantenendo la pelle asciutta dopo ogni minzione.

Distribuzione e compattezza degli strati assorbenti

La distribuzione ottimale dei polimeri superassorbenti miscelati al fluff in pura cellulosa a fibra lunga nella totalità del materassino assorbente in modo differenziato sia longitudinalmente (nel senso della lunghezza del tampone) che verticalmente, assicura la massima capacità di assorbimento.

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

Il livello di assorbenza del Pannolone Sagomato Serenity Soft Dry + con Aloe è immediatamente identificabile sullo scatolone multi confezione, sulla confezione e su ogni pannolino singolo piegato.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

	RAFFIGURAZIONE LIVELLO DI ASSORBIMENTO	COLORE IDENTIFICATIVO
PLUS		
EXTRA		
SUPER		
MAXI		

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Plus”:

- Sistema simbolico: la presenza di una goccia piena su quattro ()
- Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “**azzurro**” sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento, come indicato nell’immagine riportata.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza diurna

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai laboratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utente, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisioanatomico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvallamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche.
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ Tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio.
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità. Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisioanatomica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle

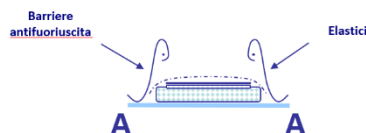
SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza diurna

eccesive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere laterali sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, con un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antidodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni sagomati Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:

- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.
- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza diurna



L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **Aloe Vera** (Barbadensis leaf juice), sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive, applicata sul rivestimento interno del pannolone sagomato. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale.

Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone sagomato Serenity Soft Dry +Aloe è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto, conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a massimizzare la capacità di assorbenza e a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto, posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali nella corretta posizione.
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- ✓ **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza

A – Pannolino sagomato per incontinenza diurna

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione, completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	60 ± 5
Lunghezza totale	mm	650 ± 10
Larghezza totale	mm	340 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% trattato con Aloe
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa blu
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 3,51
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,10
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥12,01
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥1.300
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	270x150x420
peso della confezione	g	1825 ± 60
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	608x278x441
peso dell'imballo	g	7880
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna



Codice completo articolo	00037917300020
Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe Extra
Livello di assorbenza	Extra / 2 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.18.051
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.04.015
Codice NTN	101.21.19
Codice Ean	8003670988335
Codice Paraf	912825193
Codice CND	T04010102
Codice RDN	923534
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato di forma fisioanatomica con barriera ai liquidi, composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in tessuto non tessuto traspirante, di forma sagomata provvisto di rilevatore di umidità, in inchiostro atossico, che ne indica il momento del cambio. Il corpo centrale assorbente è composto da fluff di pura cellulosa con aggiunta di polimeri atossici super assorbenti esente da resine, collanti od altri additivi chimici, con speciale filtrante interno ad alta capacità di diffusione dei liquidi e con effetto di protezione dal bagnato. Il rivestimento interno, a contatto con la pelle, è composto da tessuto non tessuto filtrante ipoallergenico trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera). L’ausilio è dotato di barriere longitudinali per la protezione da fuori uscite laterali con fili elastici laterali per migliorarne la vestibilità. Indossabile con le mutandine a rete riutilizzabili.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

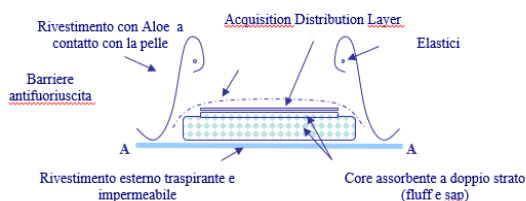
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna

DESTINATARI D’USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria e/o fecale di moderata gravità; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE E CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO



Il corpo centrale del materassino assorbente è composto da un doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, dotato di una speciale calandratura per favorire la diffusione dei liquidi lungo il tampone.

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nel materassino in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la

necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento. Lo strato superiore ne è privo per ottimizzare la velocità di acquisizione e garantire l’asciutto superficiale.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante dotato di microfori “ad imbuto” che migliorano ulteriormente la velocità di assorbimento ed evitano il ritorno in superficie dei liquidi, per mantenere la pelle asciutta nonostante la pressione esercitata sul tampone in posizione seduta o sdraiata. Inoltre i polimeri superassorbenti sono distribuiti su tutta la superficie dell’ausilio, non si trovano solo nella parte centrale del prodotto, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli, mantenendo la pelle asciutta dopo ogni minzione.

Distribuzione e compattezza degli strati assorbenti

La distribuzione ottimale dei polimeri superassorbenti miscelati al fluff in pura cellulosa a fibra lunga nella totalità del materassino assorbente in modo differenziato sia longitudinalmente (nel senso della lunghezza del tampone) che verticalmente, assicura la massima capacità di assorbimento.

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

Il livello di assorbenza del Pannolone Sagomato Serenity Soft Dry + con Aloe è immediatamente identificabile sullo scatolone multi confezione, sulla confezione e su ogni pannolino singolo piegato.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

	RAFFIGURAZIONE LIVELLO DI ASSORBIMENTO	COLORE IDENTIFICATIVO
PLUS		
EXTRA		
SUPER		
MAXI		

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Extra”:

- Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro ()
- Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “giallo” sul rivestimento esterno bianco .

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento, come indicato nell’immagine riportata.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai laboratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utente, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisiologico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvallamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche.
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ Tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio.
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisiologia anatomica del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbida discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità. Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisiologica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbimento, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle

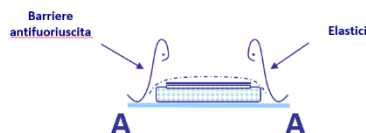
SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna

eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antiforiuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere laterali sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, con un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antidodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni sagomati Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:

- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.
- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna



L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **Aloe Vera** (Barbadensis leaf juice), sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive, applicata sul rivestimento interno del pannolone sagomato. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale.

Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone sagomato Serenity Soft Dry +Aloe è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinento è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto, conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a massimizzare la capacità di assorbenza e a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto, posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali nella corretta posizione.
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- ✓ **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione, completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	79± 5
Lunghezza totale	mm	650 ± 10
Larghezza totale	mm	340 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% trattato con Aloe
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa gialla
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 4,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,10
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥12,01
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 1800
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	290x150x420
peso della confezione	g	2.425 ± 150
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	608x278x441
peso dell'imballo	g	10.280
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza notturna



Codice completo articolo	00037918300020
Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe Super
Livello di assorbenza	Super / 3 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.18.048
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.04.012
Codice NTN	101.21.17
Codice Ean	8003670988359
Codice Paraf	912825205
Codice CND	T04010102
Codice RDM	923635
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato di forma fisioanatomica con barriera ai liquidi, composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in tessuto non tessuto traspirante, di forma sagomata provvisto di rilevatore di umidità, in inchiostro atossico, che ne indica il momento del cambio. Il corpo centrale assorbente è composto da fluff di pura cellulosa con aggiunta di polimeri atossici super assorbenti esente da resine, collanti od altri additivi chimici, con speciale filtrante interno ad alta capacità di diffusione dei liquidi e con effetto di protezione dal bagnato. Il rivestimento interno, a contatto con la pelle, è composto da tessuto non tessuto filtrante ipoallergenico trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera). L’ausilio è dotato di barriere longitudinali per la protezione da fuori uscite laterali con fili elastici laterali per migliorarne la vestibilità. Indossabile con le mutandine a rete riutilizzabili.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

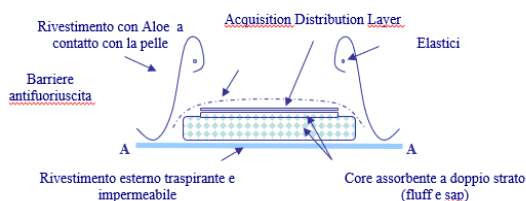
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza notturna

DESTINATARI D’USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria e/o fecale grave; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE E CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO



Il corpo centrale del materassino assorbente è composto da un doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, dotato di una speciale calandratura per favorire la diffusione dei liquidi lungo il tampone.

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nel materassino in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la

necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento. Lo strato superiore ne è privo per ottimizzare la velocità di acquisizione e garantire l’asciutto superficiale.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante dotato di microfori “ad imbuto” che migliorano ulteriormente la velocità di assorbimento ed evitano il ritorno in superficie dei liquidi, per mantenere la pelle asciutta nonostante la pressione esercitata sul tampone in posizione seduta o sdraiata. Inoltre i polimeri superassorbenti sono distribuiti su tutta la superficie dell’ausilio, non si trovano solo nella parte centrale del prodotto, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli, mantenendo la pelle asciutta dopo ogni minzione.

Distribuzione e compattezza degli strati assorbenti

La distribuzione ottimale dei polimeri superassorbenti miscelati al fluff in pura cellulosa a fibra lunga nella totalità del materassino assorbente in modo differenziato sia longitudinalmente (nel senso della lunghezza del tampone) che verticalmente, assicura la massima capacità di assorbimento.

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

Il livello di assorbenza del Pannolone Sagomato Serenity Soft Dry + con Aloe è immediatamente identificabile sullo scatolone multi confezione, sulla confezione e su ogni pannolino singolo piegato.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

	RAFFIGURAZIONE LIVELLO DI ASSORBIMENTO	COLORE IDENTIFICATIVO
PLUS		
EXTRA		
SUPER		
MAXI		

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Super”:

- Sistema simbolico: la presenza di tre gocce piene su quattro ()
- Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “verde” sul rivestimento esterno bianco .

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento, come indicato nell’immagine riportata.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza notturna

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai laboratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utente, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisiologico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvallamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche.
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ Tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio.
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisiologia anatomica del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbida discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità. Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisiologica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbimento, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle

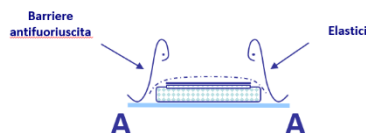
SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza notturna

eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere laterali sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, con un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antidodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni sagomati Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:

- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.
- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza notturna



L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **Aloe Vera** (Barbadensis leaf juice), sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive, applicata sul rivestimento interno del pannolone sagomato. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale.

Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone sagomato Serenity Soft Dry +Aloe è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto, conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a massimizzare la capacità di assorbenza e a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto, posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali nella corretta posizione.
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- ✓ **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza notturna

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione, completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	102 ± 5
Lunghezza totale	mm	720 ± 10
Larghezza totale	mm	375 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità del rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa verde
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,07
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 13,01
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 2.300
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	380x150x460
peso della confezione	g	3128 ± 103
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	610x390x480
peso dell'imballo	g	13.370
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna



Codice completo articolo	00037919300020
Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe Maxi
Livello di assorbenza	Maxi / 4 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	r. 09.30.18.048
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.012
Codice NTN	101.21.17
Codice Ean	8003670988502
Codice Paraf	912825217
Codice CND	T04010102
Codice RDM	923644
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato di forma fisioanatomica con barriera ai liquidi, composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in tessuto non tessuto traspirante, di forma sagomata provvisto di rilevatore di umidità, in inchiostro atossico, che ne indica il momento del cambio. Il corpo centrale assorbente è composto da fluff di pura cellulosa con aggiunta di polimeri atossici super assorbenti esente da resine, collanti od altri additivi chimici, con speciale filtrante interno ad alta capacità di diffusione dei liquidi e con effetto di protezione dal bagnato. Il rivestimento interno, a contatto con la pelle, è composto da tessuto non tessuto filtrante ipoallergenico trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera). L’ausilio è dotato di barriere longitudinali per la protezione da fuori uscite laterali con fili elastici laterali per migliorarne la vestibilità. Indossabile con le mutandine a rete riutilizzabili.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

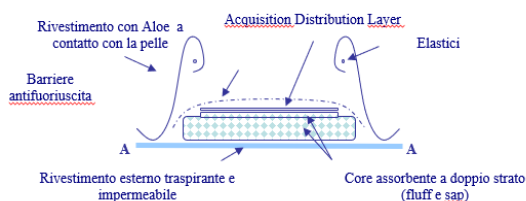
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna

DESTINATARI D’USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria e/o fecale molto grave; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE E CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO



Il corpo centrale del materassino assorbente è composto da un doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, dotato di una speciale calandratura per favorire la diffusione dei liquidi lungo il tampone.

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nel materassino in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la

necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento. Lo strato superiore ne è privo per ottimizzare la velocità di acquisizione e garantire l’asciutto superficiale.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante dotato di microfori “ad imbuto” che migliorano ulteriormente la velocità di assorbimento ed evitano il ritorno in superficie dei liquidi, per mantenere la pelle asciutta nonostante la pressione esercitata sul tampone in posizione seduta o sdraiata. Inoltre i polimeri superassorbenti sono distribuiti su tutta la superficie dell’ausilio, non si trovano solo nella parte centrale del prodotto, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli, mantenendo la pelle asciutta dopo ogni minzione.

Distribuzione e compattezza degli strati assorbenti

La distribuzione ottimale dei polimeri superassorbenti miscelati al fluff in pura cellulosa a fibra lunga nella totalità del materassino assorbente in modo differenziato sia longitudinalmente (nel senso della lunghezza del tampone) che verticalmente, assicura la massima capacità di assorbimento.

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

Il livello di assorbenza del Pannolone Sagomato Serenity Soft Dry + con Aloe è immediatamente identificabile sullo scatolone multi confezione, sulla confezione e su ogni pannolino singolo piegato.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

	RAFFIGURAZIONE LIVELLO DI ASSORBIMENTO	COLORE IDENTIFICATIVO
PLUS		
EXTRA		
SUPER		
MAXI		

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Maxi”:

- Sistema simbolico: la presenza di quattro gocce piene su quattro ()
- Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “**viola**” sul rivestimento esterno bianco.

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento, come indicato nell’immagine riportata.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai laboratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utente, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisiologico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvallamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche.
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ Tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio.
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità. Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisiologica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

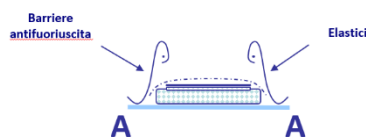
I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifurioscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere laterali sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, con un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antidodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni sagomati Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:

- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.
- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna



L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **Aloe Vera** (Barbadensis leaf juice), sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive, applicata sul rivestimento interno del pannolone sagomato. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale.

Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone sagomato Serenity Soft Dry +Aloe è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto, conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a massimizzare la capacità di assorbenza e a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto, posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali nella corretta posizione.
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- ✓ **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza A – Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione, completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	123 ± 5
Lunghezza totale	mm	720 ± 10
Larghezza totale	mm	375 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa viola
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 2.900
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 4,51
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,07
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥13,01
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	395x150x460
peso della confezione	g	3728 ± 123
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	610x405x480
peso dell'imballo	g	15.410
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg small



Codice completo articolo	00037279000030
Denominazione commerciale	Mutanda in rete elastica Serenity Panty Comfort taglia Small
Fabbricante	Serenity S.p.A – Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Mutandine a rete elasticizzate Serenity Panty
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.030.39.012
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.09.009
Cod. DM 332/99	101.21.15
Codice EAN	8003670993964
Codice PARAF	912825142
Codice CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Indumento non assorbente preconfezionato, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati o rettangolari, per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso, aumentandone la sicurezza e la funzionalità.

La costruzione ergonomica e priva di cuciture sul lato a contatto con la pelle è tale da evitare segni o frizioni cutanee.

Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°. Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia e la taglia.

Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (giallo per la taglia S)

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D'USO: indicato per utilizzatori di pannoloni sagomati o rettangolari

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg small****CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI****MORBIDEZZA IN CORRISPONDENZA DEL GIRO COSCIA E DEL GIRO VITA**

Le mutandine elasticizzate riutilizzabili Serenity tipo “Panty Comfort”, sono costituite da un tessuto estremamente innovativo, morbido ed elastico, molto simile a quello della normale biancheria intima.

Superaderenti, traspiranti e prive di cuciture, offrono la massima vestibilità, senza costrizioni al giro gamba e al giro vita, coniugando il corretto posizionamento dell’ausilio assorbente con la massima libertà di movimento.

Il bordo del giro vita e del giro coscia è costituito infatti da una fettuccia elastica piatta (diversamente da modelli di mutandine a rete “classici” che contengono normali fili elastici) che non taglia la cute e previene fastidiose irritazioni.

Ottima la vestibilità ed adattabilità alla forma del corpo, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita, alle cuciture esterne arrotondate.

ELASTICITA’ E IDONEITA’ A FISSARE CORRETTAMENTE IL SAGOMATO AL CORPO

La maglia elasticizzata addominale è graduata ed estensibile per consentire un ottimale adeguamento alla forma del corpo e contenere nel modo più adeguato il pannolone.

Il numero ridotto degli elastici longitudinali addominali (uno, piatto, al giro vita + 2 orizzontali in posizione centrale ed inferiore) è stato studiato per ridurre al minimo la sensazione di “costrizione” sull’addome mentre la distanza fra gli elastici stessi e il loro livello di tensione sono stati determinati affinché il peso dell’ausilio saturo di urina non provochi la discesa del sistema assorbente verso il basso.

In questo modo le mutandine a rete Serenity Panty garantiscono il compromesso ottimale tra comfort (delicata vestibilità) e tenuta del pannolone in posizione.

CARATTERISTICHE TECNICHE**SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DELLA TAGLIA**

Il sistema di riconoscimento della taglia è doppio:

- di tipo cromatico: il colore del filato utilizzato per il ricamo delle istruzioni di lavaggio sul giro vita si differenzia a seconda della taglia. Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura. Il colore che identifica la taglia S è il **giallo**.
- Di tipo descrittivo: sul retro di ogni singola mutandina a rete è riportata la descrizione per esteso della taglia “Small”

Il colore cambia in base alla taglia:

- XS – Extra Small= Rosso
- S- Small= Giallo
- M- Medium= Blu
- L- Large= Marrone
- XL- Extra Large= Verde
- XXL – Extra Extra Large= Arancione

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg small

COMPOSIZIONE:

- ✓ Elastomero (3%), Poliestere (97%).
- ✓ Filato: 120 Corespun 100% poliestere/100% poliestere, bianco
- ✓ Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

ISTRUZIONI D'USO:

- ✓ Lavabili in lavatrice, fino a 60°.
- ✓ Riutilizzabili per oltre 20 volte

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Colore identificativo		Giallo
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 35 a 55
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	cm 23 x 17 (± 2,5)
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		15
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	245x215
Peso del prodotto (gr)		12,00 gr. (± 1 gr)
Peso della confezione (gr)	gr	52
Volume della confezione (cm ³)		675 cm ³
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	366x214x144
Volume del cartone (cm ³)	cm ³	11.285
Peso del cartone (gr)	gr	960

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate .
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg media



Codice completo articolo	00037327000030
Denominazione commerciale	Mutanda in rete elastica Serenity Panty Comfort taglia Medium
Fabbricante	Serenity S.p.A – Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Mutandine a rete elasticizzate Serenity Panty
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.39.009
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.09.006
Cod. DM 332/99	101.21.13
Codice EAN	8003670988045
Codice PARAF	912825179
Codice CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Indumento non assorbente preconfezionato, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati o rettangolari, per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso, aumentandone la sicurezza e la funzionalità.

La costruzione ergonomica e priva di cuciture sul lato a contatto con la pelle è tale da evitare segni o frizioni cutanee.

Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°. Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia e la taglia.

Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (blu per la taglia M)

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D'USO: indicato per utilizzatori di pannoloni sagomati o rettangolari

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg media

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

MORBIDEZZA IN CORRISPONDENZA DEL GIRO COSCIA E DEL GIRO VITA

Le mutandine elasticizzate riutilizzabili Serenity tipo “Panty Comfort”, sono costituite da un tessuto estremamente innovativo, morbido ed elastico, molto simile a quello della normale biancheria intima.

Superaderenti, traspiranti e prive di cuciture, offrono la massima vestibilità, senza costrizioni al giro gamba e al giro vita, coniugando il corretto posizionamento dell’ausilio assorbente con la massima libertà di movimento.

Il bordo del giro vita e del giro coscia è costituito infatti da una fettuccia elastica piatta (diversamente da modelli di mutandine a rete “classici” che contengono normali fili elastici) che non taglia la cute e previene fastidiose irritazioni.

Ottima la vestibilità ed adattabilità alla forma del corpo, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita, alle cuciture esterne arrotondate.

ELASTICITA’ E IDONEITA’ A FISSARE CORRETTAMENTE IL SAGOMATO AL CORPO

La maglia elasticizzata addominale è graduata ed estensibile per consentire un ottimale adeguamento alla forma del corpo e contenere nel modo più adeguato il pannolone.

Il numero ridotto degli elastici longitudinali addominali (uno, piatto, al giro vita + 2 orizzontali in posizione centrale ed inferiore) è stato studiato per ridurre al minimo la sensazione di “costrizione” sull’addome mentre la distanza fra gli elastici stessi e il loro livello di tensione sono stati determinati affinché il peso dell’ausilio saturo di urina non provochi la discesa del sistema assorbente verso il basso.

In questo modo le mutandine a rete Serenity Panty garantiscono il compromesso ottimale tra comfort (delicata vestibilità) e tenuta del pannolone in posizione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DELLA TAGLIA

Il sistema di riconoscimento della taglia è doppio:

- di tipo cromatico: il colore del filato utilizzato per il ricamo delle istruzioni di lavaggio sul giro vita si differenzia a seconda della taglia. Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura. Il colore che identifica la taglia M è il **blu**.
- Di tipo descrittivo: sul retro di ogni singola mutandina a rete è riportata la descrizione per esteso della taglia “Media”

Il colore cambia in base alla taglia:

- XS – Extra Small= Rosso
- S- Small= Giallo
- M- Medium= Blu
- L- Large= Marrone
- XL- Extra Large= Verde
- XXL – Extra Extra Large= Arancione

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg media

COMPOSIZIONE:

- ✓ Elastomero (3%), Poliestere (97%).
- ✓ Filato: 120 Corespun 100% poliestere/100% poliestere, bianco
- ✓ Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

ISTRUZIONI D’USO:

- ✓ Lavabili in lavatrice, fino a 60°.
- ✓ Riutilizzabili per oltre 20 volte

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo		Blu
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 55 a 75
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	26 x 17 (± 2)
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		15
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	245x215
Peso del prodotto	gr	13,00 gr. (± 1 gr)
Peso della confezione	gr	55
Volume della confezione	cm ³	900 cm ³
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	366x214x144
Volume del cartone	cm ³	11.279
Peso del cartone	gr	1005

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate .
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg large



Codice completo articolo	00037308000030
Denominazione commerciale	Mutanda in rete elastica Serenity Panty Comfort taglia Large
Fabbricante	Serenity S.p.A – Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Mutandine a rete elasticizzate Serenity Panty
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.39.006
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.09.003
Cod. DM 332/99	101.21.11
Codice EAN	8003670988083
Codice PARAF	912825167
Codice CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Indumento non assorbente preconfezionato, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati o rettangolari, per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso, aumentandone la sicurezza e la funzionalità.

La costruzione ergonomica e priva di cuciture sul lato a contatto con la pelle è tale da evitare segni o frizioni cutanee.

Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°. Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia e la taglia.

Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (marrone per la taglia L)

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D'USO: indicato per utilizzatori di pannoloni sagomati o rettangolari

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg large

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

MORBIDEZZA IN CORRISPONDENZA DEL GIRO COSCIA E DEL GIRO VITA

Le mutandine elasticizzate riutilizzabili Serenity tipo “Panty Comfort”, sono costituite da un tessuto estremamente innovativo, morbido ed elastico, molto simile a quello della normale biancheria intima.

Superaderenti, traspiranti e prive di cuciture, offrono la massima vestibilità, senza costrizioni al giro gamba e al giro vita, coniugando il corretto posizionamento dell’ausilio assorbente con la massima libertà di movimento.

Il bordo del giro vita e del giro coscia è costituito infatti da una fettuccia elastica piatta (diversamente da modelli di mutandine a rete “classici” che contengono normali fili elastici) che non taglia la cute e previene fastidiose irritazioni.

Ottima la vestibilità ed adattabilità alla forma del corpo, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita, alle cuciture esterne arrotondate.

ELASTICITA’ E IDONEITA’ A FISSARE CORRETTAMENTE IL SAGOMATO AL CORPO

La maglia elasticizzata addominale è graduata ed estensibile per consentire un ottimale adeguamento alla forma del corpo e contenere nel modo più adeguato il pannolone.

Il numero ridotto degli elastici longitudinali addominali (uno, piatto, al giro vita + 2 orizzontali in posizione centrale ed inferiore) è stato studiato per ridurre al minimo la sensazione di “costrizione” sull’addome mentre la distanza fra gli elastici stessi e il loro livello di tensione sono stati determinati affinché il peso dell’ausilio saturo di urina non provochi la discesa del sistema assorbente verso il basso.

In questo modo le mutandine a rete Serenity Panty garantiscono il compromesso ottimale tra comfort (delicata vestibilità) e tenuta del pannolone in posizione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DELLA TAGLIA

Il sistema di riconoscimento della taglia è doppio:

- di tipo cromatico: il colore del filato utilizzato per il ricamo delle istruzioni di lavaggio sul giro vita si differenzia a seconda della taglia. Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura. Il colore che identifica la taglia L è il **marrone**.
- Di tipo descrittivo: sul retro di ogni singola mutandina a rete è riportata la descrizione per esteso della taglia “Large”

Il colore cambia in base alla taglia:

- XS – Extra Small= Rosso
- S- Small= Giallo
- M- Medium= Blu
- L- Large= Marrone
- XL- Extra Large= Verde
- XXL – Extra Extra Large= Arancione

SCHEMA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg large

COMPOSIZIONE:

- ✓ Elastomero (3%), Poliestere (97%).
- ✓ Filato: 120 Corespun 100% poliestere/100% poliestere, bianco
- ✓ Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

ISTRUZIONI D'USO:

- ✓ Lavabili in lavatrice, fino a 60°.
- ✓ Riutilizzabili per oltre 20 volte

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Colore identificativo		Marrone
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 75 a 98
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	cm 29,5 X 17 (± 2,5 cm)
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		15
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	245x215
Peso del prodotto	gr	14,00 gr. (±1 gr)
Peso della confezione	gr	58
Volume della confezione	cm ³	741
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	366x214x144
Volume del cartone	cm ³	11.279
Peso del cartone	gr	1.050

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate .
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg xlarge



Codice completo articolo	00037281000030
Denominazione commerciale	Mutanda in rete elastica Serenity Panty Comfort taglia Extra-Large
Fabbricante	Serenity S.p.A – Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Mutandine a rete elasticizzate Serenity Panty
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.39.003
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.09.003
Cod. DM 332/99	101.21.11
Codice EAN	8058150560457
Codice PARAF	924961232
Codice CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Indumento non assorbente preconfezionato, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati o rettangolari, per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso, aumentandone la sicurezza e la funzionalità.

La costruzione ergonomica e priva di cuciture sul lato a contatto con la pelle è tale da evitare segni o frizioni cutanee.

Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.

Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia e la taglia.

Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (verde per la taglia XL)

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D'USO: indicato per utilizzatori di pannoloni sagomati o rettangolari

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg xlarge

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

MORBIDEZZA IN CORRISPONDENZA DEL GIRO COSCIA E DEL GIRO VITA

Le mutandine elasticizzate riutilizzabili Serenity tipo “Panty Comfort”, sono costituite da un tessuto estremamente innovativo, morbido ed elastico, molto simile a quello della normale biancheria intima.

Superaderenti, traspiranti e prive di cuciture, offrono la massima vestibilità, senza costrizioni al giro gamba e al giro vita, coniugando il corretto posizionamento dell’ausilio assorbente con la massima libertà di movimento.

Il bordo del giro vita e del giro coscia è costituito infatti da una fettuccia elastica piatta (diversamente da modelli di mutandine a rete “classici” che contengono normali fili elastici) che non taglia la cute e previene fastidiose irritazioni.

Ottima la vestibilità ed adattabilità alla forma del corpo, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita, alle cuciture esterne arrotondate.

ELASTICITA’ E IDONEITA’ A FISSARE CORRETTAMENTE IL SAGOMATO AL CORPO

La maglia elasticizzata addominale è graduata ed estensibile per consentire un ottimale adeguamento alla forma del corpo e contenere nel modo più adeguato il pannolone.

Il numero ridotto degli elastici longitudinali addominali (uno, piatto, al giro vita + 2 orizzontali in posizione centrale ed inferiore) è stato studiato per ridurre al minimo la sensazione di “costrizione” sull’addome mentre la distanza fra gli elastici stessi e il loro livello di tensione sono stati determinati affinché il peso dell’ausilio saturo di urina non provochi la discesa del sistema assorbente verso il basso.

In questo modo le mutandine a rete Serenity Panty garantiscono il compromesso ottimale tra comfort (delicata vestibilità) e tenuta del pannolone in posizione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DELLA TAGLIA

Il sistema di riconoscimento della taglia è doppio:

- di tipo cromatico: il colore del filato utilizzato per il ricamo delle istruzioni di lavaggio sul giro vita si differenzia a seconda della taglia. Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura. Il colore che identifica la taglia XL è il **verde**.
- Di tipo descrittivo: sul retro di ogni singola mutandina a rete è riportata la descrizione per esteso della taglia “XL”

Il colore cambia in base alla taglia:

- XS – Extra Small= Rosso
- S- Small= Giallo
- M- Medium= Blu
- L- Large= Marrone
- XL- Extra Large= Verde
- XXL – Extra Extra Large= Arancione

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza B – Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg xlarge

COMPOSIZIONE:

- ✓ Elastomero (3%), Poliestere (97%).
- ✓ Filato: 120 Corespun 100% poliestere/100% poliestere, bianco
- ✓ Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

ISTRUZIONI D’USO:

- ✓ Lavabili in lavatrice, fino a 60°.
- ✓ Riutilizzabili per oltre 20 volte

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Colore identificativo		Verde
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 95 a 115
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	366x214x144
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		15
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	245x215
Peso della confezione	gr	65
Volume della confezione	cm ³	741
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	366x214x144
Volume del cartone	cm ³	11.279
Peso del cartone	gr	1.050

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate .
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisiologico per incontinenza lieve femminile**

Codice completo articolo	32102200201
Denominazione commerciale	Pannolino Sagomato Serenity Advance Light Normal
Livello di Assorbenza	Normal
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Advance
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	r. 09.30.18.054
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.018
Codice NTN	r. 101.21.21
Codice Ean	8058150563168
Codice Paraf	971401435
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1528756
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a****DESCRIZIONE:**

Assorbente fisiologico senza sistema integrato di fissaggio (sagomato, aderente e di facile vestibilità), composto da un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, dotato di un velo adesivo lungo tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati tipo mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elastici piatti longitudinali per una migliore vestibilità e tenuta.

Confezionato con fluff di pura cellulosa, non trattata con sbiancanti ottici, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri super assorbenti, con uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza lieve femminile**

Ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Confezionato in bustine singole per la massima igiene del prodotto, l’ausilio è dotato di un sistema cromatico per l’identificazione univoca della tipologia e dell’assorbenza.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D’USO:

Ideale per piccoli problemi di incontinenza, è consigliato per persone con incontinenza lieve, anche attive e deambulanti

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione del livello di assorbenza dell’ausilio è estremamente agevole grazie al doppio sistema di identificazione cromatica (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA DEL PRODOTTO

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Normal”:



- Sistema simbolico: la presenza di 5 gocce piene su dieci (●●●●●○●●●●●)
- Sistema cromatico: le scritte e la grafica presente sul liner adesivo esterno sono realizzate in colore “azzurro”

2. DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

→ COMFORT DEGLI ELASTICI CONTENITIVI

ELASTICI PIATTI
FISIOANATOMICI



I pannolini fisioanatomici Serenity Advance con tecnologia “Flexfit” sono dotati di elastici laterali piatti, a tensione graduata, avvolti in un morbidissimo velo di tessuto non tessuto. La loro presenza conferisce al pannolino una forma anatomica naturale e favorisce l’aderenza al corpo per la massima libertà di movimento.

Grazie alla presenza delle barriere laterali, i pannolini fisioanatomici Serenity Advance con elastici laterali piatti coniugano sicurezza e delicatezza sulla pelle.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO ASSORBENTE E DELLE SUPERFICI

COMPATTEZZA DEL
MATERASSINO



La speciale tecnologia “Flexfit™” conferisce al materassino assorbente flessibilità e aderenza al corpo per consentire la massima libertà di movimento in totale sicurezza. Il tampone assorbente è costituito da morbide microfibre e polimeri superassorbenti racchiusi in un delicato velo di tessuto non tessuto, soffice ed ipoallergenico. Il rivestimento interno a contatto con la pelle del pannolino sagomato Serenity Advance è inoltre totalmente traspirante ed è arricchito dalla presenza di 5 elementi dermoprotettivi multibotanici che contribuiscono a prevenire il rischio di insorgenza di allergie e irritazioni:

aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d’oliva.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza lieve femminile

→ ASSENZA RUGOSITA’ E INCRESPATURE

MATERASSINO
UNIFORME E
COMPATTO



Il materassino assorbente dei pannolini fisioanatomici Serenity Advance è sottile, compatto, uniforme e completamente privo di avvallamenti, increspature e rugosità. Il tampone centrale è infatti costituito da strati uniformi di fluff in pura cellulosa addizionati da polimeri superassorbenti di ultima generazione, con tecnologia antiodore, distribuiti in modo perfettamente uniforme lungo tutta la lunghezza del pannolino.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa per favorire la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici;
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, con speciale trattamento in grado di prevenire, ostacolare la formazione e minimizzare la dispersione degli odori;
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante ad alte performances che favorisce la diffusione dei liquidi ed assicura la massima riduzione del ritorno di umidità;
- **Doppie barriere laterali:** in TNT traspirante offrono un’efficace barriera al passaggio dei liquidi;
- **Tecnologia FLEXFIT™:** spessore ridotto che permette di avere una riduzione del 30% del tampone ed una flessibilità mai raggiunta prima garantendo la classica assorbenza Serenity;
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) stampato ipoallergico trattato con 5 elementi dermoprotettivi (Aloe vera, Proteine della seta, Vitamina E, Olio d’oliva, Camomilla) e delicata profumazione.
- **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto (polipropilene), accoppiato con barriera impermeabile in polietilene antifruscio e traspirante, per una migliore vestibilità e comfort.
- **Adesivo:** striscia adesiva esterna su quasi tutta la lunghezza, protetta da carta siliconata;
- **Confezionati in bustina singola:** per una maggiore praticità e sicurezza;
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza lieve femminile**

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	12,0 ± 2
Lunghezza totale	mm	270 ± 10
Larghezza totale	mm	100 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		Polietilene tipo tessuto non tessuto traspirante
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento 5 elementi dermoprotettivi
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante T-Dry		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio e performance *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	320
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	12
misure della confezione	mm	125x90x95
volume confezione	cm3	1068,75
quantità sacchetti per imballo	n°	6
misure esterne dell'imballo	mm	201x281x147
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
* I valori di riferimento indicati per le performance dei prodotti sono determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione e sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di misurazione utilizzate.		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisiologico per incontinenza leggera femminile**



Codice completo articolo	32102300201
Denominazione commerciale	Pannolino Sagomato Serenity Advance Light Extra
Livello di Assorbenza	Extra
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Advance
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	r. 09.30.18.054
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.018
Codice NTN	r. 101.21.21
Codice Ean	8058150563175
Codice Paraf	971401447
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1528778
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.



DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Assorbente fisiologico senza sistema integrato di fissaggio (sagomato, aderente e di facile vestibilità), composto da un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, dotato di un velo adesivo lungo tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati tipo mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elastici piatti longitudinali per una migliore vestibilità e tenuta.

Confezionato con fluff di pura cellulosa, non trattata con sbiancanti ottici, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri super assorbenti, con uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza leggera femminile**

Ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Confezionato in bustine singole per la massima igiene del prodotto, l’ausilio è dotato di un sistema cromatico per l’identificazione univoca della tipologia e dell’assorbenza.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D’USO:

Ideale per piccoli problemi di incontinenza, è consigliato per persone con incontinenza leggera, anche attive e deambulanti

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione del livello di assorbenza dell’ausilio è estremamente agevole grazie al doppio sistema di identificazione cromatica (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA DEL PRODOTTO

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Extra”:



- Sistema simbolico: la presenza di 8 gocce piene su dieci (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: le scritte e la grafica presente sul liner adesivo esterno sono realizzate in colore “giallo”

2. DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

→ COMFORT DEGLI ELASTICI CONTENITIVI

ELASTICI PIATTI
FISIOANATOMICI



I pannolini fisioanatomici Serenity Advance con tecnologia “Flexfit” sono dotati di elastici laterali piatti, a tensione graduata, avvolti in un morbidissimo velo di tessuto non tessuto. La loro presenza conferisce al pannolino una forma anatomica naturale e favorisce l’aderenza al corpo per la massima libertà di movimento.

Grazie alla presenza delle barriere laterali, i pannolini fisioanatomici Serenity Advance con elastici laterali piatti coniugano sicurezza e delicatezza sulla pelle.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO ASSORBENTE E DELLE SUPERFICI

COMPATTEZZA DEL
MATERASSINO



La speciale tecnologia “Flexfit™” conferisce al materassino assorbente flessibilità e aderenza al corpo per consentire la massima libertà di movimento in totale sicurezza. Il tampone assorbente è costituito da morbide microfibre e polimeri superassorbenti racchiusi in un delicato velo di tessuto non tessuto, soffice ed ipoallergenico. Il rivestimento interno a contatto con la pelle del pannolino sagomato Serenity Advance è inoltre totalmente traspirante ed è arricchito dalla presenza di 5 elementi dermoprotettivi multibotanicici che contribuiscono a prevenire il rischio di insorgenza di allergie e irritazioni:

aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d’oliva.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza C – Pannolino fisiologico per incontinenza leggera femminile

→ ASSENZA RUGOSITA’ E INCRESPATURE

MATERASSINO
UNIFORME E
COMPATTO



Il materassino assorbente dei pannolini fisiologici Serenity Advance è sottile, compatto, uniforme e completamente privo di avvallamenti, increspature e rugosità. Il tampone centrale è infatti costituito da strati uniformi di fluff in pura cellulosa addizionati da polimeri superassorbenti di ultima generazione, con tecnologia antiodore, distribuiti in modo perfettamente uniforme lungo tutta la lunghezza del pannolino.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa per favorire la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici;
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, con speciale trattamento in grado di prevenire, ostacolare la formazione e minimizzare la dispersione degli odori;
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante ad alte performances che favorisce la diffusione dei liquidi ed assicura la massima riduzione del ritorno di umidità;
- **Doppie barriere laterali:** in TNT traspirante offrono un’efficace barriera al passaggio dei liquidi;
- **Tecnologia FLEXFIT™:** spessore ridotto che permette di avere una riduzione del 30% del tampone ed una flessibilità mai raggiunta prima garantendo la classica assorbenza Serenity;
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) stampato ipoallergico trattato con 5 elementi dermoprotettivi (Aloe vera, Proteine della seta, Vitamina E, Olio d’oliva, Camomilla) e delicata profumazione.
- **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto (polipropilene), accoppiato con barriera impermeabile in polietilene antifruscio e traspirante, per una migliore vestibilità e comfort.
- **Adesivo:** striscia adesiva esterna su quasi tutta la lunghezza, protetta da carta siliconata;
- **Confezionati in bustina singola:** per una maggiore praticità e sicurezza;
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza leggera femminile**

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	19,5 ± 2
Lunghezza totale	mm	340 ± 10
Larghezza totale	mm	115 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		Polietilene tipo tessuto non tessuto traspirante
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento 5 elementi dermoprotettivi
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio e performance *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	490
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	10
misure della confezione	mm	125x105x110
volume confezione	cm ³	1443,75
quantità sacchetti per imballo	n°	6
misure esterne dell'imballo	mm	231x326x142
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
* I valori di riferimento indicati per le performance dei prodotti sono determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione e sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di misurazione utilizzate.		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza moderata femminile**



Codice completo articolo	32102400201
Denominazione commerciale	Pannolino Sagomato Serenity Advance Light Super
Livello di Assorbenza	Super
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Advance
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	r. 09.30.18.054
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.018
Codice NTN	r. 101.21.21
Codice Ean	8058150563182
Codice Paraf	971401450
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1528794
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.



DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Assorbente fisioanatomico senza sistema integrato di fissaggio (sagomato, aderente e di facile vestibilità), composto da un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, dotato di un velo adesivo lungo tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati tipo mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elastici piatti longitudinali per una migliore vestibilità e tenuta.

Confezionato con fluff di pura cellulosa, non trattata con sbiancanti ottici, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri super assorbenti, con uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza moderata femminile**

Ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Confezionato in bustine singole per la massima igiene del prodotto, l’ausilio è dotato di un sistema cromatico per l’identificazione univoca della tipologia e dell’assorbenza.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D’USO:

Ideale per piccoli problemi di incontinenza, è consigliato per persone con incontinenza moderata, anche attive e deambulanti

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione del livello di assorbenza dell’ausilio è estremamente agevole grazie al doppio sistema di identificazione cromatica (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA DEL PRODOTTO

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Super”:



- Sistema simbolico: la presenza di 9 gocce piene su dieci (●●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: le scritte e la grafica presente sul liner adesivo esterno sono realizzate in colore “verde”

2. DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

→ COMFORT DEGLI ELASTICI CONTENITIVI

ELASTICI PIATTI
FISIOANATOMICI



I pannolini fisioanatomici Serenity Advance con tecnologia “Flexfit” sono dotati di elastici laterali piatti, a tensione graduata, avvolti in un morbidissimo velo di tessuto non tessuto. La loro presenza conferisce al pannolino una forma anatomica naturale e favorisce l’aderenza al corpo per la massima libertà di movimento.

Grazie alla presenza delle barriere laterali, i pannolini fisioanatomici Serenity Advance con elastici laterali piatti coniugano sicurezza e delicatezza sulla pelle.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO ASSORBENTE E DELLE SUPERFICI

COMPATTEZZA DEL
MATERASSINO



La speciale tecnologia “Flexfit™” conferisce al materassino assorbente flessibilità e aderenza al corpo per consentire la massima libertà di movimento in totale sicurezza. Il tampone assorbente è costituito da morbide microfibre e polimeri superassorbenti racchiusi in un delicato velo di tessuto non tessuto, soffice ed ipoallergenico. Il rivestimento interno a contatto con la pelle del pannolino sagomato Serenity Advance è inoltre totalmente traspirante ed è arricchito dalla presenza di 5 elementi dermoprotettivi multibotanicici che contribuiscono a prevenire il rischio di insorgenza di allergie e irritazioni:

aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d’oliva.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza moderata femminile**

→ **ASSENZA RUGOSITA’ E INCRESPATURE**

MATERASSINO
UNIFORME E
COMPATTO



Il materassino assorbente dei pannolini fisioanatomici Serenity Advance è sottile, compatto, uniforme e completamente privo di avvallamenti, increspature e rugosità. Il tampone centrale è infatti costituito da strati uniformi di fluff in pura cellulosa addizionati da polimeri superassorbenti di ultima generazione, con tecnologia antiodore, distribuiti in modo perfettamente uniforme lungo tutta la lunghezza del pannolino.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa per favorire la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici;
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, con speciale trattamento in grado di prevenire, ostacolare la formazione e minimizzare la dispersione degli odori;
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante ad alte performances che favorisce la diffusione dei liquidi ed assicura la massima riduzione del ritorno di umidità;
- **Doppie barriere laterali:** in TNT traspirante offrono un’efficace barriera al passaggio dei liquidi;
- **Tecnologia FLEXFIT™:** spessore ridotto che permette di avere una riduzione del 30% del tampone ed una flessibilità mai raggiunta prima garantendo la classica assorbenza Serenity;
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) stampato ipoallergico trattato con 5 elementi dermoprotettivi (Aloe vera, Proteine della seta, Vitamina E, Olio d’oliva, Camomilla) e delicata profumazione.
- **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto (polipropilene), accoppiato con barriera impermeabile in polietilene antifruscio e traspirante, per una migliore vestibilità e comfort.
- **Adesivo:** striscia adesiva esterna su quasi tutta la lunghezza, protetta da carta siliconata;
- **Confezionati in bustina singola:** per una maggiore praticità e sicurezza;
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza moderata femminile**

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	24,3 ± 2
Lunghezza totale	mm	370 ± 10
Larghezza totale	mm	115 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		Polietilene tipo tessuto non tessuto traspirante
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento 5 elementi dermoprotettivi
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio e performance *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	630
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	10
misure della confezione	mm	145x105x120
volume confezione	cm3	1827
quantità sacchetti per imballo	n°	6
misure esterne dell'imballo	mm	221x371x162
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
* I valori di riferimento indicati per le performance dei prodotti sono determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione e sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di misurazione utilizzate.		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza media femminile**



Codice completo articolo	32102500200
Denominazione commerciale	Pannolino Sagomato Serenity Advance Light Maxi Plus
Livello di Assorbenza	Maxi Plus
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Advance
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	r. 09.30.18.054
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.018
Codice NTN	r. 101.21.21
Codice Ean	8058150562406
Codice Paraf	970177008
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1382007
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.



DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Assorbente fisioanatomico senza sistema integrato di fissaggio (sagomato, aderente e di facile vestibilità), composto da un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, dotato di un velo adesivo lungo tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati tipo mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elastici piatti longitudinali per una migliore vestibilità e tenuta.

Confezionato con fluff di pura cellulosa, non trattata con sbiancanti ottici, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri super assorbenti, con uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza media femminile**

Ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

L'ausilio è dotato di un sistema cromatico per l’identificazione univoca della tipologia e dell’assorbenza.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

DESTINATARI D’USO:

Ideale per piccoli problemi di incontinenza, è consigliato per persone con incontinenza media, anche attive e deambulanti

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione del livello di assorbenza dell’ausilio è estremamente agevole grazie al doppio sistema di identificazione cromatica (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA DEL PRODOTTO

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Maxi Plus”:



- Sistema simbolico: la presenza di 10 gocce piene su dieci (●●●●●●●●●●)

- Sistema cromatico: le scritte e la grafica presente sul liner adesivo esterno sono realizzate in colore “**viola**”

2. DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

→ COMFORT DEGLI ELASTICI CONTENITIVI

I pannolini fisioanatomici Serenity Advance Light Maxi Plus sono dotati di doppi elastici laterali piatti, a tensione graduata, avvolti in un morbidissimo velo di tessuto non tessuto. La loro presenza conferisce al pannolino una forma anatomica naturale e favorisce l’aderenza al corpo per la massima libertà di movimento.

Grazie alla presenza delle barriere laterali, i pannolini fisioanatomici Serenity Advance Light Maxi Plus coniugano sicurezza e delicatezza sulla pelle.

→ MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO ASSORBENTE E DELLE SUPERFICI

COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente risulta flessibile e aderente al corpo per consentire la massima libertà di movimento in totale sicurezza. La canalina centrale **Fast & Dry™** e la superficie del tampone assorbente microforata a coni assicurano una rapida acquisizione dei liquidi. Il rivestimento interno a contatto con la pelle del pannolino sagomato Serenity Advance Light Maxi Plus è inoltre totalmente traspirante ed è arricchito dalla presenza di 5 elementi dermoprotettivi multibotanici che contribuiscono a prevenire il rischio di insorgenza di allergie e irritazioni: **aloe vera, camomilla,**

vitamina E, proteine della seta e olio d’oliva.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza media femminile**

→ ASSENZA RUGOSITA’ E INCRESPATURE

MATERASSINO
UNIFORME E
COMPATTO



Il materassino assorbente dei pannolini fisioanatomici Serenity Advance Light Maxi Plus è sottile, compatto, uniforme e completamente privo di avvallamenti, increspature e rugosità. Il tampone centrale è infatti costituito da strati uniformi di fluff in pura cellulosa addizionati da polimeri superassorbenti di ultima generazione, con tecnologia antiodore, distribuiti in modo perfettamente uniforme lungo tutta la lunghezza del pannolino.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa per favorire la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici;
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, con speciale trattamento in grado di prevenire, ostacolare la formazione e minimizzare la dispersione degli odori;
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante ad alte performances che favorisce la diffusione dei liquidi ed assicura la massima riduzione del ritorno di umidità;
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) stampato ipoallergico trattato con 5 elementi dermoprotettivi (Aloe vera, Proteine della seta, Vitamina E, Olio d’oliva, Camomilla) e delicata profumazione.
- **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto (polipropilene), accoppiato con barriera impermeabile in polietilene antifruscio e traspirante, per una migliore vestibilità e comfort.
- **Adesivo:** striscia adesiva esterna su quasi tutta la lunghezza, protetta da carta siliconata;
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione;
- **Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee**

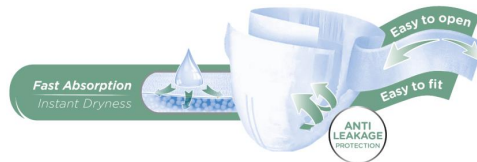
**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
C – Pannolino fisioanatomico per incontinenza media femminile**

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	40 ± 3
Lunghezza totale	mm	500 ± 10
Larghezza totale	mm	200 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		Polietilene tipo tessuto non tessuto traspirante
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento 5 elementi dermoprotettivi
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante T-Dry		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio e performance *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	970
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	10
misure della confezione	mm	170x150x165
volume confezione	cm3	1827
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	343x308x196
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
* I valori di riferimento indicati per le performance dei prodotti sono determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione e sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di misurazione utilizzate.		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Small



Codice completo articolo	5700160140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Plus taglia Small
Livello di assorbenza	Plus / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.009
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.009
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874008034
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1943506
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 50 a 80 cm..

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza moderata.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Small



La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisiologica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia small ed extra-large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a scomparsa: una volta saturo, l’indicatore scompare completamente per indicare il momento del cambio.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia small ed extra-large della linea “ID Belt” sono ideati per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Small



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

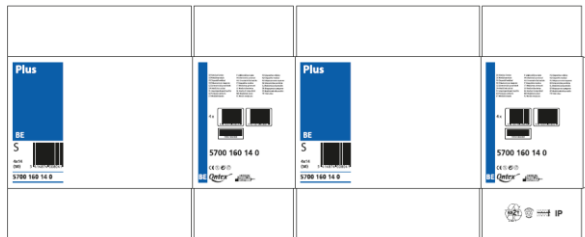
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sei gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue azzurre sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “S” (small) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Small

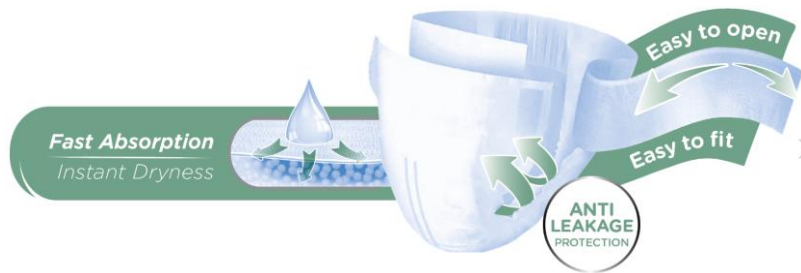


richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannoloni a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo. I due diversi metodi di chiusura della cintura consentono inoltre un’ulteriore riconoscibilità sul carrello.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Small



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	80 ± 10%
Lunghezza totale	mm	700 ± 10
Materiale assorbente		
Larghezza totale	mm	360 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche del tessuto rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,06
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,50
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 1.600
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x160x220
peso della confezione	g	1100 ± 10%
volume confezione	cm3	10.472
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	280x505x365
peso dell'imballo	g	5110
volume imballo	cm3	54.990
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate. I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Media



Codice completo articolo	5700260140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Plus taglia Medium
Livello di assorbenza	Plus / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.006
Codice ISO D.M. 332/99	R 09.30.04.006
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874002995
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1945097
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a viraggio cromatico che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Media



INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza moderata.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia media e large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a viraggio cromatico: il colore della doppia linea parallela longitudinale è giallo quando il prodotto è asciutto. A contatto con i liquidi il colore vira dal giallo al verde in modo graduale, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Una volta completamente saturo, il colore si trasforma in blu indicando inequivocabilmente il momento del cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia media e large della linea “ID Belt” presentano una fascetta elasticizzata sulle parti antero-posteriori ideata per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Media



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sei gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue azzurre sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “M” (media) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Media



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo. I due diversi metodi di chiusura della cintura consentono inoltre un’ulteriore riconoscibilità sul carrello.



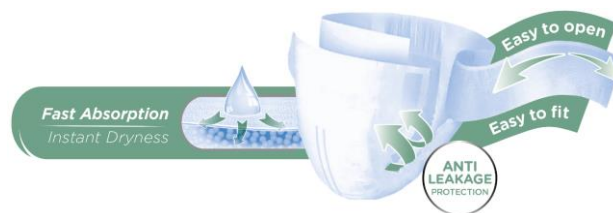
Al fine di semplificare ed ottimizzare l’apertura del prodotto, quindi la sua applicazione, sulla cintura dei pannolini a cintura ID Belt taglia media e large è stampata una sequenza numerica di immediata ed efficace comprensione. Il punto **1** fornisce l’indicazione di aprire la prima fascia verso sinistra. Il punto **2** invita l’operatore ad aprire la seconda fascia verso destra.

Le due fasce consentono all’operatore di chiudere l’ausilio sulla parte anteriore dell’addome dell’utilizzatore. Al termine dell’operazione le etichette in simil velcro fissano l’ausilio nella posizione desiderata.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antif fuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC con maniglie laterali
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Media



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	82 ± 10%
Lunghezza totale	mm	820 ± 10
Larghezza totale (cintura esclusa)	mm	360 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità del rivestimento esterno impermeabile		Politene textile traspirante
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere laterali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,04
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,50
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr	≥ 1.850
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x245x130
peso della confezione	g	1.125
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	278x508x326
peso dell'imballo	g	5.100
volume imballo	cm3	43.000
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Large



Codice completo articolo	5700360140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Plus taglia Large
Livello di assorbenza	Plus / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.003
Codice ISO D.M. 332/99	R 09.30.04.003
Codice NTN	R.101.21.01
Codice Ean	5414874003053
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1435440
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a viraggio cromatico che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 110 a 150 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza moderata.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):

Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID



Belt taglia media e large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a viraggio cromatico: il colore della doppia linea parallela longitudinale è giallo quando il prodotto è asciutto. A contatto con i liquidi il colore vira dal giallo al verde in modo graduale, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Una volta completamente saturo, il colore si trasforma in blu indicando inequivocabilmente il momento del cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia media e large della linea “ID Belt” presentano una fascetta elasticizzata sulle parti antero-posteriori ideata per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Large



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

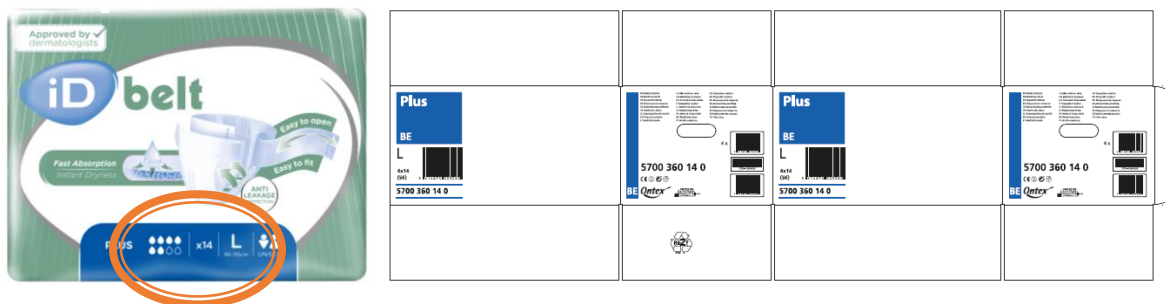
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sei gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue azzurre sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “L” (large) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Large



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo.



Al fine di semplificare ed ottimizzare l’apertura del prodotto, quindi la sua applicazione, sulla cintura dei pannolini a cintura ID Belt taglia media e large è stampata una sequenza numerica di immediata ed efficace comprensione

Il punto **1** fornisce l’indicazione di aprire la prima fascia verso sinistra.

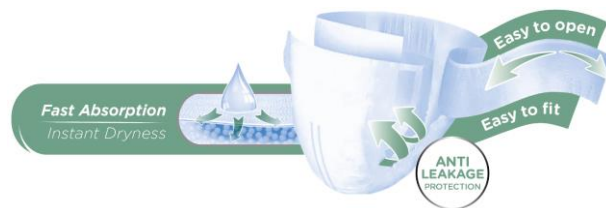
Il punto **2** invita l’operatore ad aprire la seconda fascia verso destra.

Le due fasce consentono all’operatore di chiudere l’ausilio sulla parte anteriore dell’addome dell’utilizzatore. Al termine dell’operazione le etichette in simil velcro fissano l’ausilio nella posizione desiderata.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC con maniglie laterali
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incontinenza diurna tg. Large

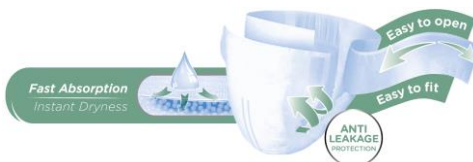


SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	92 ± 10%
Lunghezza totale	mm	820 ± 10
Larghezza totale	mm	360 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere laterali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,04
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,50
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 2.100
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x260x170
peso della confezione	g	1.260
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	358x538x286
peso dell'imballo	g	5.640
volume imballo	cm3	50.000
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Diurna tg.x-l



Codice completo articolo	5700460140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Plus taglia Extra-Large
Livello di assorbenza	Plus / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	R. 09.30.21.003
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.003
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874008096
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1701438
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Diurna tg.x-l



INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita superiore a 150 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza moderata.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia small ed extra-large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a scomparsa: una volta saturo, l’indicatore scompare completamente per indicare il momento del cambio.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia small ed extra-large della linea “ID Belt” sono ideati per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Diurna tg.x-l



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

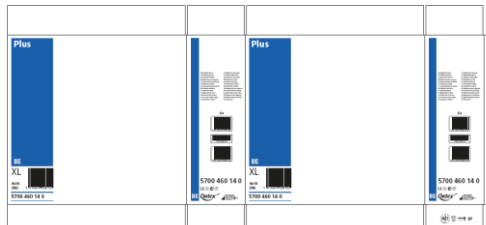
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sei gocce piene su otto (👉👉👉👉👉👉)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue azzurre sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “XL” (extra-large) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Diurna tg.x-l



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannoloni a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Diurna tg.x-l

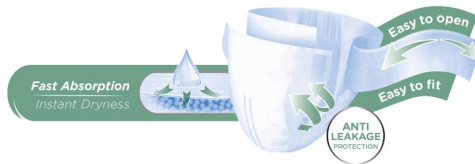


SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	110 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,06
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,90
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 2.300
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	320x160x280
peso della confezione	g	1.560
volume confezione	cm3	17.460
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	595x200x570
peso dell'imballo	g	6.930
volume imballo	cm3	79.344
<p>*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate. I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.</p> <p>I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime</p>		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Small



Codice completo articolo	5700175140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Super taglia Small
Livello di assorbenza	Super / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.018
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.009
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874008058
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1683328
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 50 a 80 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Small



La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia small ed extra-large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a scomparsa: una volta saturo, l’indicatore scompare completamente inequivocabilmente il momento del cambio.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia small ed extra-large della linea “ID Belt” sono ideati per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Small



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

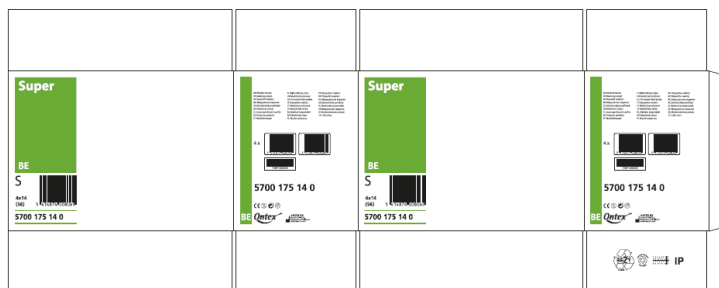
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sette gocce e mezzo su otto (●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue verdi sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “S” (small) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Small

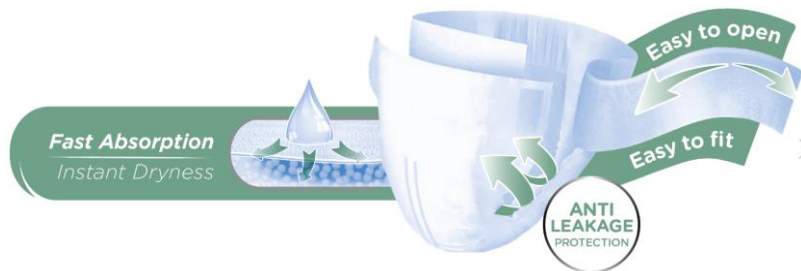


richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannoloni a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo. I due diversi metodi di chiusura della cintura consentono inoltre un’ulteriore riconoscibilità sul carrello.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Small



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	102 ± 10%
Lunghezza totale	mm	700 ± 10
Larghezza totale	mm	360 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,05
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,50
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 1.950
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x160x220
peso della confezione	g	1470 ± 50
volume confezione	cm3	10.846
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	280x505x365
peso dell'imballo	g	6400 ± 100
volume imballo	cm3	56.823
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Media



Codice completo articolo	5700275140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Super taglia Medium
Livello di assorbenza	Super / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.015
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.006
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874003022
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1430419
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a viraggio cromatico che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Media



INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):

Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID



Belt taglia media e large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a viraggio cromatico: il colore della doppia linea parallela longitudinale è giallo quando il prodotto è asciutto. A contatto con i liquidi il colore vira dal giallo al verde in modo graduale, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Una volta completamente saturo, il colore si trasforma in blu indicando inequivocabilmente il momento del cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia media e large della linea “ID Belt” presentano una fascetta elasticizzata sulle parti antero-posteriori ideata per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Media



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sette gocce e mezzo su otto (●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue verdi sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “M” (media) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Media



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo. I due diversi metodi di chiusura della cintura consentono inoltre un’ulteriore riconoscibilità sul carrello.



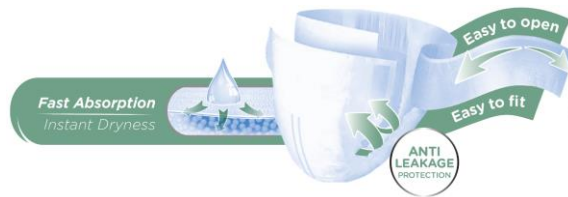
Al fine di semplificare ed ottimizzare l’apertura del prodotto, quindi la sua applicazione, sulla cintura dei pannolini a cintura ID Belt taglia media e large è stampata una sequenza numerica di immediata ed efficace comprensione. Il punto **1** fornisce l’indicazione di aprire la prima fascia verso sinistra. Il punto **2** invita l’operatore ad aprire la seconda fascia verso destra.

Le due fasce consentono all’operatore di chiudere l’ausilio sulla parte anteriore dell’addome dell’utilizzatore. Al termine dell’operazione le etichette in simil velcro fissano l’ausilio nella posizione desiderata.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC con maniglie laterali
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Media



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	97 ± 10%
Lunghezza totale	mm	820 ± 10
Larghezza totale	mm	360 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere laterali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,05
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,04
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,60
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2.200
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x245x130
peso della confezione	g	1.360 ± 50
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	278x508x326
peso dell'imballo	g	6.100 ± 200
volume imballo	cm3	43.000
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large



Codice completo articolo	5700375140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Super taglia Large
Livello di assorbenza	Super / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.012
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.003
Codice NTN	R. 101.21.01
Codice Ean	5414874003077
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1943933
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a viraggio cromatico che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large



INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 110 a 150 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large



La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):

Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID



Belt taglia media e large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a viraggio cromatico: il colore della doppia linea parallela longitudinale è giallo quando il prodotto è asciutto. A contatto con i liquidi il colore vira dal giallo al verde in modo graduale, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Una volta completamente saturo, il colore si trasforma in blu indicando inequivocabilmente il momento del cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia media e large della linea “ID Belt” presentano una fascetta elasticizzata sulle parti antero-posteriori ideata per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

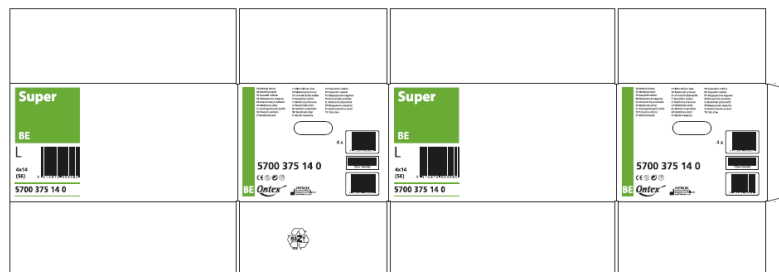
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sette gocce e mezzo su otto (●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue verdi sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “L” (large) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo.



Al fine di semplificare ed ottimizzare l’apertura del prodotto, quindi la sua applicazione, sulla cintura dei pannolini a cintura ID Belt taglia media e large è stampata una sequenza numerica di immediata ed efficace comprensione

Il punto **1** fornisce l’indicazione di aprire la prima fascia verso sinistra.

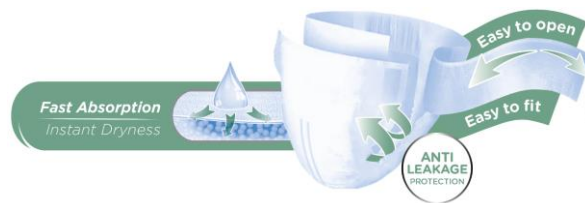
Il punto **2** invita l’operatore ad aprire la seconda fascia verso destra.

Le due fasce consentono all’operatore di chiudere l’ausilio sulla parte anteriore dell’addome dell’utilizzatore. Al termine dell’operazione le etichette in simil velcro fissano l’ausilio nella posizione desiderata.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC con maniglie laterali
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	112± 10%
Lunghezza totale	mm	880 ± 10
Larghezza totale	mm	435 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere laterali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,04
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,60
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2.500
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x260x170
peso della confezione	g	1.510
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	358x358x286
peso dell'imballo	g	6.640
volume imballo	cm3	50.000
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. X-large



Codice completo articolo	5700475140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Super taglia Extra-Large
Livello di assorbenza	Super / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	"ID"
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	R 09.30.21.012
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.003
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874008119
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1943508
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio "a cintura" riposizionabile più volte per la chiusura dell'ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa che indica il livello di saturazione dell'ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita superiore a 150 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. X-large



- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia small ed extra-large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a scomparsa: una volta saturo, l’indicatore scompare completamente inequivocabilmente il momento del cambio.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia small ed extra-large della linea “ID Belt” sono ideati per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. X-large



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di sette gocce e mezzo su otto (●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue verdi sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “XL” (extra-large) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. X-large

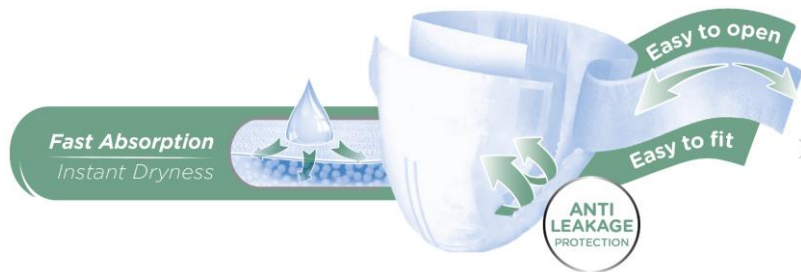


richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. X-large



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	142 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5

Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori

Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,05
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,80
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 2900

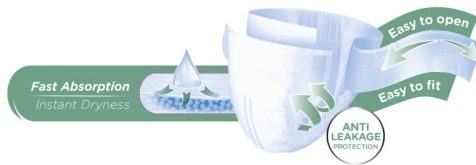
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	320x160x280
peso della confezione	g	2050 ± 100
volume confezione	cm3	18144
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	395x340x570
peso dell'imballo	g	8700 ± 200
volume imballo	cm3	83752

*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small



Codice completo articolo	5700180140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Maxi taglia Small
Livello di assorbenza	Maxi / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.018
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.009
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874008072
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1943930
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small



INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 50 a 80 cm.

E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza gravissima.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA' DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA' DI ASSORBIMENTO, STABILITA' E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura "ID Belt" è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all'interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l'intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, "a strati": lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l'effetto "Gel Blocking" caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di "imbuto" che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL'INTEGRITA' CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto "cotton feel" 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l'epidermide e l'integrità cutanea;
- Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small



La **profondità e l'ampiezza della sagomatura** dell'ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell'utente durante l'uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l'indossaggio (mantenendone la forma fisiologica "a conca") sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all'utilizzatore una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia small ed extra-large è chiaramente visibile e valutabile dall'esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a scomparsa: una volta saturo, l'indicatore scompare completamente inequivocabilmente il momento del cambio.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia small ed extra-large della linea "ID Belt" sono ideati per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all'assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l'ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all'utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l'utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

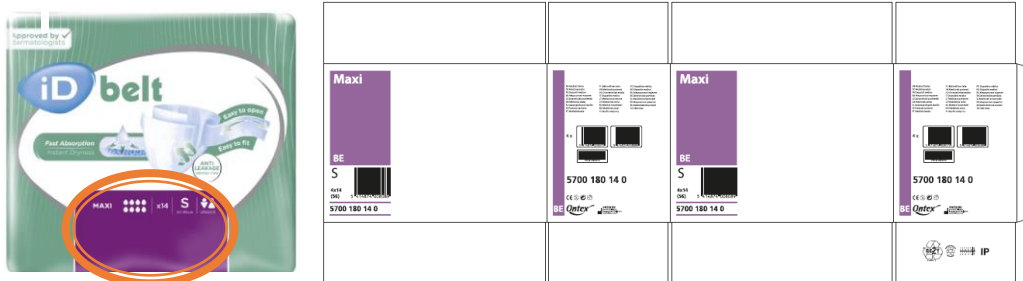
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di otto gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue viola sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “S” (small) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small

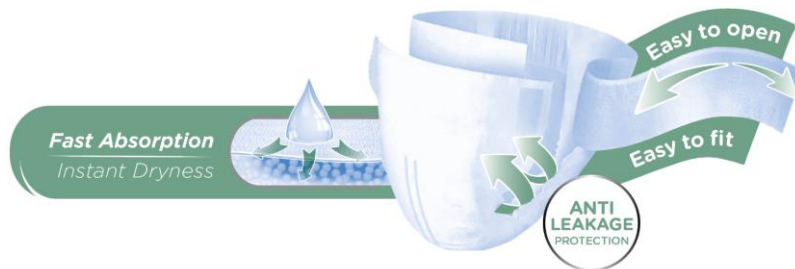


richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo. I due diversi metodi di chiusura della cintura consentono inoltre un’ulteriore riconoscibilità sul carrello.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifluiscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	125 ± 10%
Lunghezza totale	mm	700 ± 10
Larghezza totale	mm	360 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,06
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,00
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 3.000
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x160x220
peso della confezione	g	1800 ± 50
volume confezione	cm3	11220
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	280x505x365
peso dell'imballo	g	7650 ± 100
volume imballo	cm3	56823
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. media



Codice completo articolo	5700280140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Maxi taglia Medium
Livello di assorbenza	Maxi / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.015
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.006
Codice NTN	R.101.21.03
Codice Ean	5414874003039
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1565492
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a viraggio cromatico che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. media



INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza gravissima.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA' DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA' DI ASSORBIMENTO, STABILITA' E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura "ID Belt" è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all'interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l'intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, "a strati": lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l'effetto "Gel Blocking" caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di "imbuto" che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL'INTEGRITA' CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto "cotton feel" 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l'epidermide e l'integrità cutanea;
- Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):

Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID



Belt taglia media e large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a viraggio cromatico: il colore della doppia linea parallela longitudinale è giallo quando il prodotto è asciutto. A contatto con i liquidi il colore vira dal giallo al verde in modo graduale, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Una volta completamente saturo, il colore si trasforma in blu indicando inequivocabilmente il momento del cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia media e large della linea “ID Belt” presentano una fascetta elasticizzata sulle parti antero-posteriori ideata per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. media



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

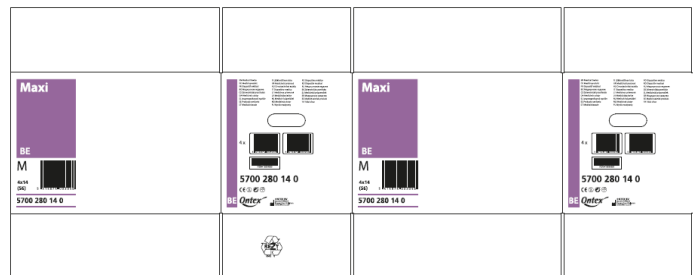
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di otto gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue viola sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “M” (media) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. media



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie "standard" media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie "centrali" di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell'indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all'interno dell'ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo. I due diversi metodi di chiusura della cintura consentono inoltre un'ulteriore riconoscibilità sul carrello.



Al fine di semplificare ed ottimizzare l'apertura del prodotto, quindi la sua applicazione, sulla cintura dei pannolini a cintura ID Belt taglia media e large è stampata una sequenza numerica di immediata ed efficace comprensione. Il punto **1** fornisce l'indicazione di aprire la prima fascia verso sinistra. Il punto **2** invita l'operatore ad aprire la seconda fascia verso destra.

Le due fasce consentono all'operatore di chiudere l'ausilio sulla parte anteriore dell'addome dell'utilizzatore. Al termine dell'operazione le etichette in simil velcro fissano l'ausilio nella posizione desiderata.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura "meccanica" (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L'apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifluoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC con maniglie laterali
- **Invito all'apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l'apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. media



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	132 ± 10%
Lunghezza totale	mm	820 ± 10
Larghezza totale	mm	360 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere laterali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,05
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,04
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,00
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 3.150
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	295x250x165
peso della confezione	g	1.825
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	322x512x354
peso dell'imballo	g	7.900
volume imballo	cm3	51.000
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg.large



Codice completo articolo	5700380140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Maxi taglia Large
Livello di assorbenza	Maxi / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.012
Codice ISO D.M. 332/99	R 09.30.04.003
Codice NTN	R. 101.21.01
Codice Ean	5414874003091
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1565462
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a viraggio cromatico che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg.large



INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 110 a 150 cm.

E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza gravissima.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA' DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA' DI ASSORBIMENTO, STABILITA' E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura "ID Belt" è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all'interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l'intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, "a strati": lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l'effetto "Gel Blocking" caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di "imbuto" che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL'INTEGRITA' CUTANEA

Approved by
dermatologists

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto "cotton feel" 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l'epidermide e l'integrità cutanea;
- Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell’utente durante l’uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l’indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica “a conca”) sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all’utente una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):

Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID



Belt taglia media e large è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a viraggio cromatico: il colore della doppia linea parallela longitudinale è giallo quando il prodotto è asciutto. A contatto con i liquidi il colore vira dal giallo al verde in modo graduale, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Una volta completamente saturo, il colore si trasforma in blu indicando inequivocabilmente il momento del cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia media e large della linea “ID Belt” presentano una fascetta elasticizzata sulle parti antero-posteriori ideata per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all’assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l’ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all’utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l’utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg.large



FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

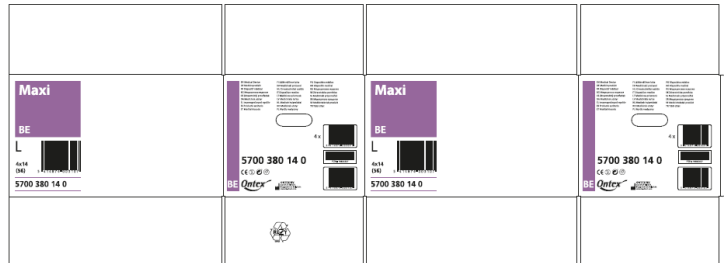
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di otto gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue viola sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “L” (large) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta “BELT” (=cintura) per identificare con facilità il modello dell’ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta “Belt”, accompagnata da tutte le descrizioni utili per l’identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA’ DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L’innovativo sistema di chiusura a cintura e l’innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l’ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un’unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell’adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg.large



richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo.



Al fine di semplificare ed ottimizzare l’apertura del prodotto, quindi la sua applicazione, sulla cintura dei pannolini a cintura ID Belt taglia media e large è stampata una sequenza numerica di immediata ed efficace comprensione

Il punto **1** fornisce l’indicazione di aprire la prima fascia verso sinistra.

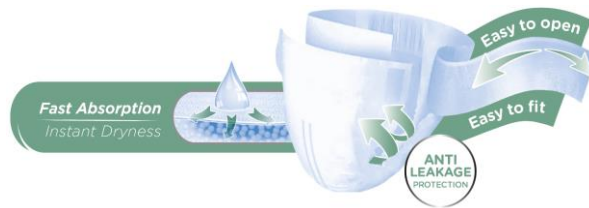
Il punto **2** invita l’operatore ad aprire la seconda fascia verso destra.

Le due fasce consentono all’operatore di chiudere l’ausilio sulla parte anteriore dell’addome dell’utilizzatore. Al termine dell’operazione le etichette in simil velcro fissano l’ausilio nella posizione desiderata.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC con maniglie laterali
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg.large



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	162 ± 10%
Lunghezza totale	mm	880 ± 10
Larghezza totale	mm	435 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere laterali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,04
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 15,00
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 3.500
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x300x170
peso della confezione	g	2.270 ± 100
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	358x358x316
peso dell'imballo	g	9.700 ± 200
volume imballo	cm3	56.000
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. X-large



Codice completo articolo	5700480140
Denominazione commerciale	Pannolone a cintura ID Belt Maxi taglia Extra-Large
Livello di assorbenza	Maxi / ●●●●●●●●
Fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marchio commerciale	“ID”
Linea di prodotto	ID Belt
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	R. 09.30.21.012
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.003
Codice NTN	R.101.21.01
Codice Ean	5414874008133
Codice CND	T04010199
Codice RDM	1943518
Marcatura CE	Presente

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA ISO 9943-3:1,12,123).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in morbido tessuto non tessuto traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina.

Confezionato con sistema di fissaggio “a cintura” riposizionabile più volte per la chiusura dell’ausilio lungo il giro vita, è dotato di elastici rivestiti in tessuto non tessuto ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere antiperdite elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT.

Il tampone assorbente di forma sagomata in fluff di pura cellulosa con polimeri super assorbenti è dotato di uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Il rivestimento esterno traspirante, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è dotato di un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa che indica il livello di saturazione dell’ausilio.

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. X-large



INDICAZIONI D’USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita superiore a 150 cm.

E’ consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di “apertura/chiusura”), soggette a incontinenza gravissima.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

ASCIUTTO SUPERFICIALE, CAPACITA’ DI ASSORBIMENTO, STABILITA’ E COMPATTEZZA DEL MATERASSINO



Il materassino assorbente del pannolone con chiusura a cintura “ID Belt” è uniforme, compatto, privo di avvallamenti e perfettamente stabilizzato all’interno del rivestimento che lo contiene. Il corpo centrale assorbente è composto **da un doppio strato di fluff in pura cellulosa** a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, morbida e omogenea, addizionata da polimeri superassorbenti per massimizzare la

capacità e la velocità di assorbenza dei liquidi, lasciando la pelle asciutta.

I **polimeri superassorbenti** sono distribuiti lungo l’intero materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore (ma mai a contatto direttamente con la pelle) presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente performante e confortevole, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli in profondità nel pannolone.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante con microfori a forma di “imbuto” che, oltre a migliorare ulteriormente la velocità di assorbimento dei liquidi, contribuisce ad evitarne il ritorno in superficie, mantenendo più asciutta la pelle.

Le barriere antiperdite laterali, in morbido tessuto non tessuto idrofobo, sono ancorate direttamente al rivestimento esterno impermeabile per evitare la fuoriuscita dei liquidi, aumentare il livello di sicurezza in uso e stabilizzare ulteriormente il materassino.

COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

Approved by
dermatologists ✓

Lo **strato di tessuto non tessuto che riveste il materassino assorbente a contatto con la pelle** è morbido, confortevole, resistente e ipoallergenico.

Il Pannolone a cintura ID Belt è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto “cotton feel” 100% traspirante, approvato dai dermatologi, impermeabile ai liquidi, antifruscio e silenzioso.



Grazie al **rivestimento esterno traspirante** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

La **profondità e l'ampiezza della sagomatura** dell'ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di:

- **Facilitare il corretto posizionamento** del prodotto
- **Massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni** (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle)



Le barriere longitudinali antiperdite sono state progettate nei dettagli per prevenire eventuali irritazioni inguinali conseguenti alla pressione e allo sfregamento con la cute dell'utente durante l'uso: la loro altezza e il loro spessore sono ottimali per contenere le perdite senza stringere a livello inguinale e i fili elastici che le mantengono in posizione durante l'indossaggio (mantenendone la forma fisioanatomica "a conca") sono rivestiti da un soffice velo di tessuto non tessuto idrofobo per la massima delicatezza sulla pelle.



Efficace sistema Odour Control: il materassino assorbente è addizionato da uno speciale tipologia di polimeri superassorbenti in grado di abbattere le molecole maleodoranti.

Tutti i materiali utilizzati per la costruzione del pannolone con chiusura a cintura sono stati selezionati per garantire all'utilizzatore una sensazione di comfort e di gradevolezza in uso.

→ RILEVATORE DI UMIDITÀ (INDICATORE DI CAMBIO):



Il rilevatore di umidità presente longitudinalmente sul rivestimento esterno del pannolone a cintura ID Belt taglia small ed extra-large è chiaramente visibile e valutabile dall'esterno. Il sistema di rilevazione del livello di saturazione del pannolone è a scomparsa: una volta saturo, l'indicatore scompare completamente inequivocabilmente il momento del cambio.

DESIGN FISIOANATOMICO E DISCREZIONE



Tutti i pannoloni con chiusura a cintura taglia small ed extra-large della linea "ID Belt" sono ideati per accompagnare il movimento del corpo e adattarsi alla conformazione fisica, garantendo comfort e maggiore aderenza.

La sagomatura del tampone è stata oggetto di numerosi test in uso prima di essere approvata dal dipartimento di ricerca e sviluppo Ontex, ed è stata disegnata per offrire la massima vestibilità e il massimo comfort all'assistito. Più sottile e compatto, garantisce discrezione e adesione alla fisionomia del corpo.

La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente degradante, priva di dislivelli, per migliorarne l'ergonomia.

Grazie alle ultime tecnologie produttive, all'utilizzo di materiali innovativi, alla continua attività di sperimentazione e verifica in uso, è stato possibile compattare il fluff e ridurre considerevolmente lo spessore del materassino assorbente per la massima discrezione e privacy durante l'utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. X-large



FACILITA' DI IDENTIFICAZIONE DELL'AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L'ausilio è dotato di triplo sistema di riconoscimento del modello, taglia e livello di assorbenza del prodotto.

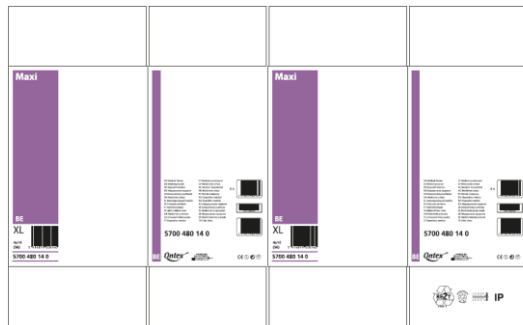
→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza:



- Sistema simbolico: presenza di otto gocce piene su otto (●●●●●●●●)
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue viola sul rivestimento esterno bianco

Entrambi i sistemi di riconoscibilità del livello di assorbenza sono presenti su ogni singolo ausilio assorbente, sulla confezione primaria e sullo scatolone multi-confezione



→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "XL" (extra-large) è stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco di ogni singolo pannolone a cintura ed è presente in modo chiaro anche sulla confezione primaria e secondaria (scatolone multiconfezione).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

Sul rivestimento esterno di ogni singolo pannolone a cintura è presente la scritta "BELT" (=cintura) per identificare con facilità il modello dell'ausilio anche se ripiegato sul carrello.

Sulla confezione primaria e secondaria è presente la scritta "Belt", accompagnata da tutte le descrizioni utili per l'identificazione e il corretto utilizzo del prodotto.

PRATICITA' DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

L'innovativo sistema di chiusura a cintura e l'innovativo design del prodotto permettono al pannolone di adattarsi **perfettamente** alla conformazione del corpo. La cintura è morbida ed elastica per una **vestibilità su misura**.

Grazie alla morbida fascia ed alla chiusura riposizionabile, la cintura permette di stringere e regolare il pannolone adattandolo ad ogni fisionomia. Questo significa non solo una vestibilità ottimale, ma anche una protezione «su misura» per ogni persona.

Per rendere ancora più adattabile l'ausilio ad ogni specifica conformazione fisica, la gamma dei pannoloni con chiusura a cintura ID Belt è dotata di sistemi di chiusura differenziati a seconda della taglia.

Le taglie Small e XL, infatti, dispongono di un'unica fascia microforata, leggera e resistente (altezza cm. 10) posizionata sul retro del pannolone per consentire una migliore adattabilità alle corporature minute (taglia small) o robuste (taglia XL), evitando costrizioni cutanee. Le taglie Small e XL nell'adulto, infatti,

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. X-large

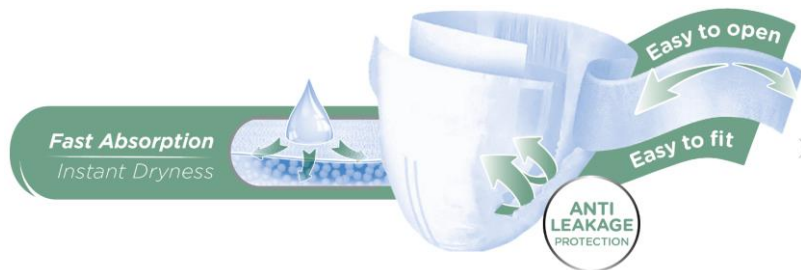


richiedono accorgimenti diversi rispetto alle taglie “standard” media e large. I pannolini a cintura di taglia Media e Large, identificando le due taglie “centrali” di gamma sono utilizzate da persone che non hanno esigenze particolari nell’indossaggio e presentano dunque una costruzione differente, dotata di fascette elasticizzate antero-posteriori ergonomiche che vengono attivate da due cinture laterali (di altezza cm. 8,5) fissate all’interno dell’ausilio per permettere al pannolone di seguire i movimenti del corpo.

Le etichette laterali posizionate sulla parte anteriore del pannolone sono a chiusura “meccanica” (tipo velcro), realizzata appositamente per agganciarsi in qualsiasi posizione della cintura e permettendone **ripetuti riposizionamenti** e aggiustamenti anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale di rivestimento e mantenendo la medesima capacità di tenuta.

L’apertura e la chiusura del pannolone è semplice, pratica e sicura.

CARATTERISTICHE TECNICHE



- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido TNT (politene) traspirante micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** morbidi fili elastici di Lycra, posizionati ai bordi longitudinali e sulle barriere, rivestiti da morbido TNT, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell’ausilio.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione primaria e sulla confezione secondaria
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto.
- **Imballaggio secondario multiconfezione:** in cartone certificato FSC
- **Invito all’apertura:** sulla confezione primaria è presente una linea pretagliata ideata per facilitarne l’apertura
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza D – Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. X-large



SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	165 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,50
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,05
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,50
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g.	≥ 3.700
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	320x160x280
peso della confezione	g	2400 ± 100
volume confezione	cm3	18648
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	394x340x570
peso dell'imballo	g	10100 ± 200
volume imballo	cm3	83752
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media



Codice completo articolo	00037200300000
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Extra, tg. Medium
Taglia	Media
Livello di assorbenza	Extra / 2 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.006
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670717560
Codice Paraf	913819809
Codice CND	T04010103
Codice RDM	887454
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina di forma fisioanatomica con sistema integrato di fissaggio ad etichette meccaniche riposizionabili e dotato di elastici ai bordi longitudinali per garantire la massima anatomicità.

Il corpo centrale assorbente, di forma sagomata e spessore maggiore nella sua parte centrale, è composto da fluff di pura cellulosa a fibra lunga, opportunamente miscelata con polimeri atossici super assorbenti, esenti da resine, collanti od altri additivi chimici, con capacità di contenimento della proliferazione degli odori.

Il rivestimento interno in tessuto non tessuto è resistente e ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con sostanza dermoprotettiva a base di Aloe Vera ed un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante.

Sul rivestimento esterno, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è presente un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa graduale, che ne indica il momento del cambio.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media

DESTINATARI D’USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Extra, taglia Medium, è adatto per persone allettate o deambulanti, soggette a incontinenza moderata.

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto riguarda la facilità di riconoscimento del livello di assorbenza sia della taglia (con riferimento a: scatola multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Extra”:

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (◆◆◆◆)
- ✓ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “giallo” sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento:

- ✓ EXTRA = GIALLO;
- ✓ SUPER = VERDE
- ✓ ULTRA = FUCSIA
- ✓ MAXI = VIOLA

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “M” e la scritta “Medium” stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/ verde del pannolone mutandina, indica la taglia Media.

La lettera “M”, e la scritta completa “Medium” (media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

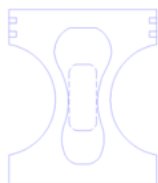
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai laboratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utente, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisiologico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvallamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche
- ✓ Assenza di saldature in rilievo tra i diversi componenti dell’ausilio
- ✓ Assorbimento potenziato grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio in grado di abbattere il grado di umidità
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisiologia del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità. Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisiologica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

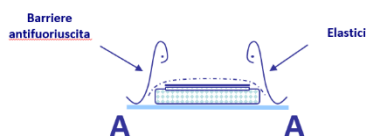
→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbimento, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media**

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, fissati alla barriera tramite incollaggio, che sostengono le barriere laterali e sono caratterizzati da un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ COMFORT ED EROGNOMOCITA’ DEL SISTEMA DI CHIUSURA

Le ali di fissaggio laterali sono interamente costituite da morbido tessuto non tessuto traspirante monostrato, per consentire il massimo comfort all’assistito. La leggerezza del materiale conferisce all’ausilio adattabilità nei movimenti e freschezza sulla pelle, prevenendo possibili irritazioni cutanee.



Il sistema di chiusura meccanica in vita dei pannoloni mutandina Serenity è caratterizzato da un sistema di chiusura meccanica in vita costituito da 4 etichette facilmente riposizionabili in simil-velcro, della tipologia “Grip&Fit”.

L’etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell’utilizzatore, scongiurando il rischio di aperture accidentali.

Il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature dell’etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antiodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni mutandina Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:



Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle

- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.

- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **lozione dermoprotettiva** a base di **Aloe Vera** applicata sul rivestimento interno del pannolone mutandina. Il tessuto traspirante utilizzato è trattato con Aloe Vera (Barbadensis leaf juice), sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale. Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone Mutandina Serenity Soft Dry +Aloe, Extra, taglia Medium è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto per sostenere le barriere laterali.
- ✓ **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente in simil-velcro
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione Indicatore di cambio: rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media**

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	97 ± 5
Lunghezza totale	mm	800 ± 10
Larghezza totale	mm	670 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable stampa gialla
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Numero Etichette	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,07
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,01
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 2000
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	435x170x240
peso della confezione	g	2950 ± 150
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	453x358x506
peso dell'imballo	g	12600 ± 200
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg.large



Codice completo articolo	37201300010
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Extra, tg. Large
Taglia	Large
Livello di assorbenza	Extra / 2 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.003
Codice ISO D.M. 332/99	09.30.04.003
Codice NTN	101.21.01
Codice Ean	8058150562857
Codice Paraf	A970930499
Codice CND	T04010103
Codice RDM	1400959
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina di forma fisioanatomica con sistema integrato di fissaggio ad etichette meccaniche riposizionabili e dotato di elastici ai bordi longitudinali per garantire la massima anatomicità.

Il corpo centrale assorbente, di forma sagomata e spessore maggiore nella sua parte centrale, è composto da fluff di pura cellulosa a fibra lunga, opportunamente miscelata con polimeri atossici super assorbenti, esenti da resine, collanti od altri additivi chimici, con capacità di contenimento della proliferazione degli odori.

Il rivestimento interno in tessuto non tessuto è resistente e ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con sostanza dermoprotettiva a base di Aloe Vera ed un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante.

Sul rivestimento esterno, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è presente un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa graduale, che ne indica il momento del cambio.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg.large

DESTINATARI D’USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Extra, taglia Large, è adatto per persone allettate o deambulanti, soggette a incontinenza moderata.

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 110 a 150 cm.

Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto riguarda la facilità di riconoscimento del livello di assorbenza sia della taglia (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza Extra”:

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (◆◆◆◆)
- ✓ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore **“giallo”** sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento:

- ✓ **EXTRA = GIALLO;**
- ✓ **SUPER = VERDE**
- ✓ **ULTRA = FUCSIA**
- ✓ **MAXI = VIOLA**

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera **“L”** e la scritta **“Large”** stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/giallo del pannolone mutandina, indica la taglia Large.

La lettera **“L”**, e la scritta completa **“Large”** (Large), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

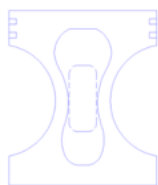
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg.large

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai lavoratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utilizzatore, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisioanatomico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvalamenti e incresature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche
- ✓ Assenza di saldature in rilievo tra i diversi componenti dell’ausilio
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio in grado di abbattere il grado di umidità
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità . Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisionatomica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

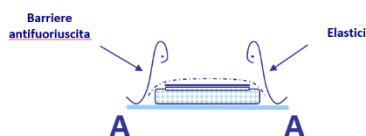
→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg.large**

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, fissati alla barriera tramite incollaggio, che sostengono le barriere laterali e sono caratterizzati da un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ COMFORT ED EROGONOMOCITA’ DEL SISTEMA DI CHIUSURA

Le ali di fissaggio laterali sono interamente costituite da morbido tessuto non tessuto traspirante monostrato, per consentire il massimo comfort all’assistito. La leggerezza del materiale conferisce all’ausilio adattabilità nei movimenti e freschezza sulla pelle, prevenendo possibili irritazioni cutanee.



Il sistema di chiusura meccanica in vita dei pannoloni mutandina Serenity è caratterizzato da un sistema di chiusura meccanica in vita costituito da 4 etichette facilmente riposizionabili in simil-velcro, della tipologia “Grip&Fit”.

L’etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell’utilizzatore, scongiurando il rischio di aperture accidentali.

Il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature dell’etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antiodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni mutandina Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:



- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.

- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg.large**

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **lozione dermoprotettiva** a base di **Aloe Vera** applicata sul rivestimento interno del pannolone mutandina. Il tessuto traspirante utilizzato è trattato con Aloe Vera (Barbadensis leaf juice) , sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale. Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone Mutandina Serenity Soft Dry +Aloe, Extra, taglia Large è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto per sostenere le barriere laterali.
- ✓ **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente in simil-velcro
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione Indicatore di cambio: rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. Diurna tg.large**

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	103 ± 8
Lunghezza totale	mm	950 ± 10
Larghezza totale	mm	800 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità del del rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable stampa gialla
Fasce di fissaggio laterali		In tessuto non tessuto idrofobo
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 2.200
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,06
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 14,01
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	485x170x280
peso della confezione	g	3.120 ± 150
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	573x358x506
peso dell'imballo	g	14.000 ± 300
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media**



Codice completo articolo	00039132300020
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Super, tg. Medium
Taglia	Media
Livello di assorbenza	Super / 3 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.015
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670988472
Codice Paraf	912825243
Codice CND	T04010103
Codice RDM	910018
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina di forma fisioanatomica con sistema integrato di fissaggio ad etichette meccaniche riposizionabili e dotato di elastici ai bordi longitudinali per garantire la massima anatomicità.

Il corpo centrale assorbente, di forma sagomata e spessore maggiore nella sua parte centrale, è composto da fluff di pura cellulosa a fibra lunga, opportunamente miscelata con polimeri atossici super assorbenti, esenti da resine, collanti od altri additivi chimici, con capacità di contenimento della proliferazione degli odori.

Il rivestimento interno in tessuto non tessuto è resistente e ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con sostanza dermoprotettiva a base di Aloe Vera ed un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante.

Sul rivestimento esterno, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è presente un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa graduale, che ne indica il momento del cambio.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media

DESTINATARI D’USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Super, taglia Media, è adatto per persone allettate o deambulanti, soggette a incontinenza grave.

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto riguarda la facilità di riconoscimento del livello di assorbenza sia della taglia (con riferimento a: scatola multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “ Super”:

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di tre gocce piene su quattro (◆◆◆)
- ✓ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore **“verde”** sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento:

- ✓ **EXTRA = GIALLO;**
- ✓ **SUPER = VERDE**
- ✓ **ULTRA = FUCSIA**
- ✓ **MAXI = VIOLA**

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera **“M”** e la scritta **“Medium”** stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/verde del pannolone mutandina, indica la taglia Media.

La lettera **“M”**, e la scritta completa **“Medium”** (Media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

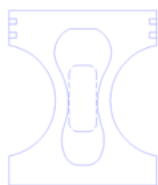
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai lavoratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utilizzatore, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisioanatomico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvalamenti e incresature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche
- ✓ Assenza di saldature in rilievo tra i diversi componenti dell’ausilio
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio in grado di abbattere il grado di umidità
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità . Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisionatomica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

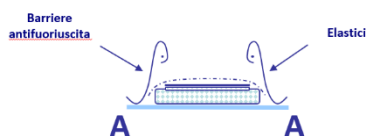
→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media**

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, fissati alla barriera tramite incollaggio, che sostengono le barriere laterali e sono caratterizzati da un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ COMFORT ED EROGONOMOCITA’ DEL SISTEMA DI CHIUSURA

Le ali di fissaggio laterali sono interamente costituite da morbido tessuto non tessuto traspirante monostrato, per consentire il massimo comfort all’assistito. La leggerezza del materiale conferisce all’ausilio adattabilità nei movimenti e freschezza sulla pelle, prevenendo possibili irritazioni cutanee.



Il sistema di chiusura meccanica in vita dei pannoloni mutandina Serenity è caratterizzato da un sistema di chiusura meccanica in vita costituito da 4 etichette facilmente riposizionabili in simil-velcro, della tipologia “Grip&Fit”.

L’etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell’utente, scongiurando il rischio di aperture accidentali.

Il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature dell’etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antiodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni mutandina Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:



Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle

- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.

- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **lozione dermoprotettiva** a base di **Aloe Vera** applicata sul rivestimento interno del pannolone mutandina. Il tessuto traspirante utilizzato è trattato con Aloe Vera (Barbadensis leaf juice), sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale. Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone Mutandina Serenity Soft Dry +Aloe, Super, taglia Media è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto per sostenere le barriere laterali.
- ✓ **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente in simil-velcro
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione Indicatore di cambio: rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media**

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	110 ± 5
Lunghezza totale	mm	800 ± 10
Larghezza totale	mm	670 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso totale del materiale assorbente	g	89
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable verde
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr	≥ 2.400
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 4,01
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,06
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥14,01
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	465x170x240
peso della confezione	g	3350 ± 125
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	483x358x506
peso dell'imballo	g	14.100±200
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg.large**



Codice completo articolo	00039133300020
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Super, tg. Large
Taglia	Large
Livello di assorbenza	Super / 3 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.012
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.003
Codice NTN	101.21.01
Codice Ean	8003670988489
Codice Paraf	912825256
Codice CND	T04010103
Codice RDM	910018
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina di forma fisioanatomica con sistema integrato di fissaggio ad etichette meccaniche riposizionabili e dotato di elastici ai bordi longitudinali per garantire la massima anatomicità.

Il corpo centrale assorbente, di forma sagomata e spessore maggiore nella sua parte centrale, è composto da fluff di pura cellulosa a fibra lunga, opportunamente miscelata con polimeri atossici super assorbenti, esenti da resine, collanti od altri additivi chimici, con capacità di contenimento della proliferazione degli odori.

Il rivestimento interno in tessuto non tessuto è resistente e ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con sostanza dermoprotettiva a base di Aloe Vera ed un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante.

Sul rivestimento esterno, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è presente un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa graduale, che ne indica il momento del cambio.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg.large**

DESTINATARI D’USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Super, taglia Large, è adatto per persone allettate o deambulanti, soggette a incontinenza grave.

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 110 a 150 cm.

Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto riguarda la facilità di riconoscimento del livello di assorbenza sia della taglia (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Super”:

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di tre gocce piene su quattro (◆◆◆)
- ✓ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore **“verde”** sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento:

- ✓ **EXTRA = GIALLO;**
- ✓ **SUPER = VERDE**
- ✓ **ULTRA = FUCSIA**
- ✓ **MAXI = VIOLA**

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera **“L”** e la scritta **“Large”** stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/verde del pannolone mutandina, indica la taglia Large.

La lettera **“L”**, e la scritta completa **“Large”** (Large), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

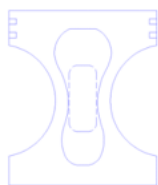
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg.large

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai lavoratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utilizzatore, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisioanatomico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvalamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche
- ✓ Assenza di saldature in rilievo tra i diversi componenti dell’ausilio
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio in grado di abbattere il grado di umidità
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità . Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisionatomica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

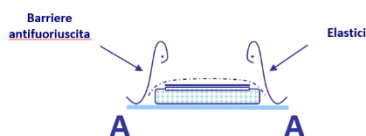
→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg.large**

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, fissati alla barriera tramite incollaggio, che sostengono le barriere laterali e sono caratterizzati da un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ COMFORT ED EROGNOMOCITA’ DEL SISTEMA DI CHIUSURA

Le ali di fissaggio laterali sono interamente costituite da morbido tessuto non tessuto traspirante monostrato, per consentire il massimo comfort all’assistito. La leggerezza del materiale conferisce all’ausilio adattabilità nei movimenti e freschezza sulla pelle, prevenendo possibili irritazioni cutanee.



Il sistema di chiusura meccanica in vita dei pannoloni mutandina Serenity è caratterizzato da un sistema di chiusura meccanica in vita costituito da 4 etichette facilmente riposizionabili in simil-velcro, della tipologia “Grip&Fit”.

L’etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell’utente, scongiurando il rischio di aperture accidentali.

Il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature dell’etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antiodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni mutandina Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:



- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.

- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg.large

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **lozione dermoprotettiva** a base di **Aloe Vera** applicata sul rivestimento interno del pannolone mutandina. Il tessuto traspirante utilizzato è trattato con Aloe Vera (Barbadensis leaf juice) , sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale. Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone Mutandina Serenity Soft Dry +Aloe, Super, taglia Large è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto per sostenere le barriere laterali.
- ✓ **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente in simil-velcro
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione Indicatore di cambio: rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. notturna tg.large**

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	133 ± 8
Lunghezza totale	mm	950 ± 10
Larghezza totale	mm	800 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso totale del materiale assorbente	g	107
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable verde
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 2800
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,06
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥14,01
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	505x170x280
peso della confezione	g	3966
quantità sacchetti per imballo	n°	3
misure esterne dell'imballo	mm	543x293x526
peso dell'imballo	g	12.700
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media



Codice completo articolo	00039092150020
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Maxi, tg. Medium
Taglia	Media
Livello di assorbenza	Maxi / 4 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.015
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670988496
Codice Paraf	912825229
Codice CND	T04010103
Codice RDM	909957
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina di forma fisioanatomica con sistema integrato di fissaggio ad etichette meccaniche riposizionabili e dotato di elastici ai bordi longitudinali per garantire la massima anatomicità.

Il corpo centrale assorbente, di forma sagomata e spessore maggiore nella sua parte centrale, è composto da fluff di pura cellulosa a fibra lunga, opportunamente miscelata con polimeri atossici super assorbenti, esenti da resine, collanti od altri additivi chimici, con capacità di contenimento della proliferazione degli odori.

Il rivestimento interno in tessuto non tessuto è resistente e ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con sostanza dermoprotettiva a base di Aloe Vera ed un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante.

Sul rivestimento esterno, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è presente un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa graduale, che ne indica il momento del cambio.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media

DESTINATARI D’USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Maxi, taglia Media, è adatto per persone allettate o deambulanti, soggette a incontinenza gravissima.

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto riguarda la facilità di riconoscimento del livello di assorbenza sia della taglia (con riferimento a: scatola multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Maxi”:

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di quattro gocce piene su quattro (●●●●)
- ✓ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “**viola**” sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento:

- ✓ **EXTRA = GIALLO;**
- ✓ **SUPER = VERDE**
- ✓ **ULTRA = FUCSIA**
- ✓ **MAXI = VIOLA**

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “**M**” e la scritta “**Medium**” stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/viola del pannolone mutandina, indica la taglia Media.

La lettera “**M**”, e la scritta completa “**Medium**” (Media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

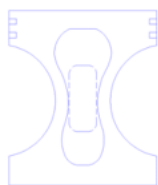
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai lavoratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utilizzatore, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisioanatomico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvalamenti e incresature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche
- ✓ Assenza di saldature in rilievo tra i diversi componenti dell’ausilio
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio in grado di abbattere il grado di umidità
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tampone assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità . Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisionatomica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

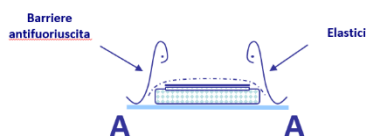
→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tampone (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tampone è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media**

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, fissati alla barriera tramite incollaggio, che sostengono le barriere laterali e sono caratterizzati da un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ COMFORT ED EROGONOMOCITA’ DEL SISTEMA DI CHIUSURA

Le ali di fissaggio laterali sono interamente costituite da morbido tessuto non tessuto traspirante monostrato, per consentire il massimo comfort all’assistito. La leggerezza del materiale conferisce all’ausilio adattabilità nei movimenti e freschezza sulla pelle, prevenendo possibili irritazioni cutanee.



Il sistema di chiusura meccanica in vita dei pannoloni mutandina Serenity è caratterizzato da un sistema di chiusura meccanica in vita costituito da 4 etichette facilmente riposizionabili in simil-velcro, della tipologia “Grip&Fit”.

L’etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell’utilizzatore, scongiurando il rischio di aperture accidentali.

Il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature dell’etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antiodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni mutandina Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:



- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.

- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **lozione dermoprotettiva** a base di **Aloe Vera** applicata sul rivestimento interno del pannolone mutandina. Il tessuto traspirante utilizzato è trattato con Aloe Vera (Barbadensis leaf juice) , sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale. Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone Mutandina Serenity Soft Dry +Aloe, Maxi, taglia Media è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto per sostenere le barriere laterali.
- ✓ **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente in simil-velcro
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione Indicatore di cambio: rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media**

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	121 ± 10
Lunghezza totale	mm	800 ± 10
Larghezza totale	mm	670 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	74,2
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable viola
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 4,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,05
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 13,01
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 2.700
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	15
misure della confezione	mm	265x170x240
peso della confezione	g	1771
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	568x368x351
peso dell'imballo	g	9.000 ± 200

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg.large



Codice completo articolo	00039093150020
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Maxi, tg. Large
Taglia	Large
Livello di assorbenza	Maxi / 4 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Soft Dry +” traspirante con dermoprotezione a base di Aloe Vera
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.012
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.003
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670988052
Codice Paraf	912825231
Codice CND	T04010103
Codice RDM	910016
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**



DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina di forma fisioanatomica con sistema integrato di fissaggio ad etichette meccaniche riposizionabili e dotato di elastici ai bordi longitudinali per garantire la massima anatomicità.

Il corpo centrale assorbente, di forma sagomata e spessore maggiore nella sua parte centrale, è composto da fluff di pura cellulosa a fibra lunga, opportunamente miscelata con polimeri atossici super assorbenti, esenti da resine, collanti od altri additivi chimici, con capacità di contenimento della proliferazione degli odori.

Il rivestimento interno in tessuto non tessuto è resistente e ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con sostanza dermoprotettiva a base di Aloe Vera ed un rivestimento esterno impermeabile in tessuto non tessuto traspirante.

Sul rivestimento esterno, di colore diverso a seconda del livello di assorbenza, è presente un rilevatore di umidità in inchiostro atossico a scomparsa graduale, che ne indica il momento del cambio.

L'ausilio è dotato di un segno evidente di distinzione che identifica la tipologia.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg.large

DESTINATARI D’USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, Maxi, taglia Large, è adatto per persone allettate o deambulanti, soggette a incontinenza gravissima.

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 110 a 150 cm.

Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire irritazioni cutanee.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto riguarda la facilità di riconoscimento del livello di assorbenza sia della taglia (con riferimento a: scatolone multi confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L’ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza “Maxi”:

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di quattro gocce piene su quattro (●●●●)
- ✓ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore “**viola**” sul rivestimento esterno bianco

Il riferimento cromatico riportato sul prodotto, sulla confezione e sulla scatola multi confezione cambia a seconda del livello di assorbimento:

- ✓ **EXTRA = GIALLO;**
- ✓ **SUPER = VERDE**
- ✓ **ULTRA = FUCSIA**
- ✓ **MAXI = VIOLA**

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera “**L**” e la scritta “**Large**” stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/viola del pannolone mutandina, indica la taglia Large.

La lettera “**L**”, e la scritta completa “**Large**” (Large), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ RILEVATORE DI UMIDITA’

Il Rilevatore di umidità a scomparsa graduale è presente longitudinalmente su ogni ausilio assorbente ed è chiaramente visibile e valutabile dall’esterno.

La scritta blu, realizzata con inchiostro atossico, tende a sfumare quando va a contatto con liquidi. Quando la scritta diventa illeggibile significa che il prodotto è saturo di liquidi e di conseguenza indica il momento corretto per effettuare il cambio.

Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione si è verificata solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto

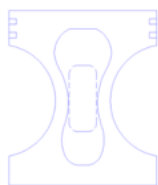
Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg.large

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

L’alta qualità delle materie prime impiegate, in combinazione con la corretta formulazione (mix di materiale assorbente utilizzato) studiata dai lavoratori di Ricerca & Sviluppo Serenity, sono elementi imprescindibili per offrire le migliori performance all’utente, garantendo sicurezza e discrezione per una sensazione di comfort totale:

- ✓ Design ergonomico e fisioanatomico
- ✓ Materassino assorbente morbido, uniforme, privo di avvallamenti e increspature
- ✓ Barriere antiperdite laterali morbide, ergonomiche
- ✓ Assenza di saldature in rilievo tra i diversi componenti dell’ausilio
- ✓ Assorbenza potenziata grazie alla presenza di polimeri ad assorbimento graduale di ultima generazione
- ✓ Comfort e garanzia di asciutto sulla pelle grazie a materiali filtranti altamente performanti
- ✓ Ipoallergenicità dell’ausilio grazie alla presenza di cellulosa ad alta densità a fibre lunghe priva di collanti, resine e agenti chimici, non trattata con sbiancanti ottici
- ✓ tessuto di rivestimento interno (a contatto con la pelle) ipoallergenico e dermoprotettivo (trattato con Aloe Vera)
- ✓ Abbattimento del grado di umidità interno al microclima che si genera nel pannolone al momento dell’utilizzo, grazie al tessuto di rivestimento esterno traspirante, impermeabile, morbido, antifruscio in grado di abbattere il grado di umidità
- ✓ Abbattimento dei cattivi odori grazie agli speciali polimeri “odor-control” utilizzati nella miscela assorbente
- ✓ Latex free

→ DESIGN FUNZIONALE



La sagomatura del tamponamento assorbente segue la fisio-anatomicità del rivestimento esterno del pannolone. La forma anteriore e posteriore è arrotondata e morbidamente discendente, priva di dislivelli.

L’area centrale del materassino assorbente presenta una maggiore concentrazione di materiale assorbente, lentamente degradante verso le estremità. Le estremità anteriore e posteriore non presentano tagli netti e dislivelli marcati: il materiale assorbente presenta concentrazioni sempre più basse fino ad appiattirsi.

La profondità e l’ampiezza della sagomatura dell’ausilio (la struttura fisioanatomica, che segue la naturale conformazione fisica umana) nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori con il duplice scopo di facilitare il corretto posizionamento del prodotto e massimizzare il comfort in tutte le situazioni e posizioni (pazienti deambulanti, allettati, su sedia a rotelle).

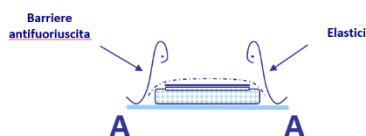
→ COMFORT, COMPATTEZZA E UNIFORMITA’ DEL MATERASSINO ASSORBENTE

I polimeri superassorbenti sono distribuiti nella totalità del materassino assorbente (non solo centralmente) in modo differenziato oltre che longitudinalmente, nel senso della lunghezza del tamponamento (maggiore concentrazione nella parte centrale, dove è maggiore la necessità di assorbenza, e concentrazione progressivamente degradante verso la parte anteriore e posteriore), anche in senso verticale, “a strati”: lo strato inferiore ne è addizionato maggiormente per massimizzare la capacità assorbente e di contenimento, lo strato superiore presenta il dosaggio minimo necessario per ottimizzare la velocità di acquisizione ed evitare il ritorno in superficie dei liquidi, evitando l’effetto “Gel Blocking” caratteristico delle eccessive concentrazioni di polimeri. Tutto questo rende il corpo assorbente particolarmente **performante e confortevole**, in grado di assorbire velocemente i liquidi e di trattenerli.

Sulla superficie del tamponamento è presente uno speciale tessuto filtrante che migliora ulteriormente la velocità di assorbimento.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg.large**

→ MORBIDEZZA E COMFORT DELLE BARRIERE ANTIPERDITE E DEGLI ELASTICI AL GIRO GAMBA



Le barriere laterali antifuoriuscita “Tuttostop®” sono costituite da **morbido** tessuto non tessuto idrofobo. La ridotta dimensione e la morbidezza del doppio elastico rende **atraumatica** la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo un sicuro effetto contenitivo nel rispetto della sensibilità cutanea della delicata zona inguinale.

Le barriere sono dotate, alla loro estremità, di un sistema a doppio elastico, fissati alla barriera tramite incollaggio, che sostengono le barriere laterali e sono caratterizzati da un livello di tensione ottimale tale da non provocare frizioni cutanee.

Rivestiti da un leggero velo di tessuto non tessuto, gli elastici longitudinali contengono le perdite e mantengono le barriere laterali nella posizione corretta senza costringere e segnare la pelle.

Inoltre la presenza del doppio elastico lungo le barriere laterali consente di aumentare la superficie di contatto del tessuto con la cute e di utilizzare elastici dai diametri più ridotti, riducendo al minimo i rischi di costrizione cutanea.

Le barriere laterali sono termosaldate all’ausilio e garantiscono una tripla protezione dalla fuoriuscita dei liquidi, grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento impermeabile esterno: in questo modo si evita il passaggio dei liquidi anche sotto la barriera lungo tutta la superficie del pannolone.

→ COMFORT ED EROGONOMOCITA’ DEL SISTEMA DI CHIUSURA

Le ali di fissaggio laterali sono interamente costituite da morbido tessuto non tessuto traspirante monostrato, per consentire il massimo comfort all’assistito. La leggerezza del materiale conferisce all’ausilio adattabilità nei movimenti e freschezza sulla pelle, prevenendo possibili irritazioni cutanee.



Il sistema di chiusura meccanica in vita dei pannoloni mutandina Serenity è caratterizzato da un sistema di chiusura meccanica in vita costituito da 4 etichette facilmente riposizionabili in simil-velcro, della tipologia “Grip&Fit”.

L’etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell’utilizzatore, scongiurando il rischio di aperture accidentali.

Il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature dell’etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ “COMFORT” SIGNIFICA ANCHE CONTROLLO DEGLI ODORI



Il contenuto di **polimeri superassorbenti** con capacità di contenimento dell’odore, opportunamente miscelati con cellulosa ad alta densità a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

I laboratori di Ricerca e Sviluppo e il Centro Studi Serenity garantiscono l’efficacia e le performance dei prodotti tramite approfonditi test effettuati sui prodotti finiti. Vengono così accertate ulteriormente le presunzioni di efficacia rilasciate dai fornitori delle materie prime impiegate. **I risultati ottenuti hanno confermato l’attività antiodorante dei prodotti Serenity che contengono i polimeri Odour Control.**

→ RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

I pannoloni mutandina Serenity Soft Dry + con Aloe garantiscono il massimo rispetto dell’integrità cutanea grazie alla scelta di materiali attentamente selezionati e combinati fra loro nel rispetto di ogni dettaglio:



- Rivestimento interno ipoallergenico con dermoprotezione all’Aloe Vera, soffice e delicato sulla pelle
- Rivestimento esterno in morbido tessuto non tessuto traspirante per garantire la presenza di un microclima a basso tasso di umidità (necessario per la prevenzione di macerazioni cutanee)
- Materie prime assorbenti selezionate e di alta qualità, ipoallergeniche e prive di sostanze chimiche tossiche, lattice, collanti.

- Barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata per evitare fastidiose frizioni sulla cute
- Assenza di cuciture /saldature interne nelle parti di raccordo tra i componenti del pannolone.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg.large**

Morbidezza, Ipoallergenicità e Dermoprotezione del rivestimento interno a contatto con la pelle

Lo speciale tessuto di rivestimento interno inoltre è morbidissimo e liscio, non presenta discontinuità, cuciture, avvallamenti che potrebbero creare irritazioni cutanee.

L’efficacia dermoprotettiva dei pannoloni mutandina Serenity Soft Dry+ viene garantita grazie alla presenza di **lozione dermoprotettiva** a base di **Aloe Vera** applicata sul rivestimento interno del pannolone mutandina. Il tessuto traspirante utilizzato è trattato con Aloe Vera (Barbadensis leaf juice) , sostanza dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive. Come accade per i prodotti ricchi di mucopolisaccaridi, il gel di Aloe forma un film protettivo sulla pelle, che gli consente di svolgere la funzione di ottimo agente idratante naturale. Tradizionalmente vengono attribuite all’Aloe anche proprietà cicatrizzanti, lenitive e disarrossanti.

Traspirabilità, morbidezza e comfort del rivestimento esterno



Il Pannolone Mutandina Serenity Soft Dry +Aloe, Maxi, taglia Large è rivestito esternamente in morbido tessuto non tessuto (polipropilene) **traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi**, antifruscio, morbido e silenzioso.

Grazie al **rivestimento esterno totalmente traspirante all’aria** la delicata epidermide del soggetto incontinente è meno esposta a fenomeni di macerazione cutanea, surriscaldamento, sudore. Tutto questo contribuisce a:

- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
- Mantenere sana l’epidermide e l’integrità cutanea;
- Contrastare l’eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
- Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l’assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

I risultati positivi che derivano dall’utilizzo di materiali traspiranti sono dimostrabili attraverso Studi Clinici accreditati, tali studi dimostrano:

- ✓ nessuno sviluppo di micosi e dermatiti anche in utilizzi “stressati” e continuativi;
- ✓ miglioramento dello stato cutaneo riscontrato dal 100% dei care-givers.

La caratteristica «soft touch» del rivestimento esterno del prodotto conferisce estrema silenziosità all’ausilio durante l’uso: l’ausilio «non si sente» nei movimenti, sotto ai vestiti, garantendo così all’assistito ancora maggiore discrezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ✓ **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- ✓ **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- ✓ **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- ✓ **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all’Aloe.
- ✓ **Rivestimento esterno:** morbido tessuto non tessuto traspirante (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L’esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- ✓ **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra rivestiti da un delicato velo di tessuto non tessuto per sostenere le barriere laterali.
- ✓ **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente in simil-velcro
- ✓ **Barriere antifurioscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione Indicatore di cambio: rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
E – Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg.large**

- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo multiconfezione in cartone FSC (Forest Stewardship Council) completo delle informazioni necessarie per il riconoscimento di codice, modello e livello di assorbenza
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti
- ✓ **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	178 ± 5
Lunghezza totale	mm	955 ± 10
Larghezza totale	mm	805 ± 5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable viola
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	4 + 4
Elastici barriere laterali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio*		
Velocità di assorbimento liquido (metodica n°001NMC93)	ml/s	≥ 5,01
Cessione liquido (metodica n°002NMC93)	g.	≤ 0,07
Capacità di Assorbimento Specifico (metodica n°003NMC93)	g/g	≥ 13,01
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 3.500
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	15
misure della confezione	mm	390x190x320
peso della confezione	g	2698
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	623x398x396
peso dell'imballo	g	11.690
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg s



Codice completo articolo	00037210200000
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Pants Soft-Dry Extra taglia small
Taglia	Small
Livello di assorbenza	Extra – 2 gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Serenity Soft Dry Pants “Be Free”
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.24.063
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.009
Codice NTN	r. 101.21.05
Codice Ean	8058150560259
Codice Paraf	923535153
Codice CND	T04010103
Codice RDM	867976
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina. Il modello tipo “Pants” ha la forma e l’elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.

Le morbide barriere antifuoriuscita svolgono un’azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.

Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.

I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell'ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.

L’assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg s**

INDICAZIONI D’USO:

Consigliato per utenti con circonferenza vita da 50 a 80 cm.

E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip".

Il pannolone mutandina "Pants" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.

Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d’Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone "Pants" è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.

La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati: in questo caso è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto attiene al livello di assorbenza che per la taglia (con riferimento a: scatolone multi-confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ CONFEZIONAMENTO E IDENTIFICABILITA’

Presenza indicatore di taglia:

- ✓ **su ogni singolo ausilio** la taglia è riconoscibile grazie alla presenza della lettera "S";
- ✓ **sulla confezione primaria**, con la descrizione della taglia "SMALL", per esteso sul fronte pack;
- ✓ **sulla confezione secondaria**, con la lettera "S"

Presenza indicatore di assorbenza:

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identifica univocamente il livello di assorbenza " Extra":

ASSORBENZA	TAGLIA	CIRCONFERENZA VITA
EXTRA	S	50 - 90 cm
EXTRA	M	80 - 120 cm
EXTRA	L	110 - 150 cm
SUPER	S	50 - 90 cm
SUPER	M	80 - 120 cm
SUPER	L	110 - 150 cm

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (●●●●)
- ✓ Sistema cromatico: le descrizioni per esteso e i riferimenti cromatici presenti sulla busta e sullo scatolone multiconfezione sono realizzati in colore "giallo"

→ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (si dissolve fino a scomparire a contatto con i liquidi), presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto per facilitare il riconoscimento del momento corretto per il cambio dell’ausilio.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg s**

COMFORT DELLE BARRIERE E DEGLI ELASTICI



I morbidi elastici addominali in Lycra garantiscono massimo comfort, indossabilità e libertà di movimento.

I fili elastici longitudinali curvi sostengono il tampone senza segnare la pelle, migliorano la vestibilità e garantiscono sicurezza dalle fuoriuscite, contribuendo a mantenere in posizione

l’ausilio, anche quando è saturo.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori per facilitare la vestibilità del prodotto, assicurando sicurezza e comfort in uso.

Le barriere laterali in morbido tessuto non tessuto idrofobo sono realizzate per evitare il passaggio dei liquidi grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento esterno impermeabile; la loro altezza è stata concepita per consentire di evitare fastidiose frizioni sulla pelle, per prevenire irritazioni inguinali

Barriere antifuoriuscite: la ridotta dimensione e la morbidezza del tessuto non tessuto idrofobo rende atraumatica la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo flessibilità nei movimenti



MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO E DELLE SUPERFICI

Il doppio strato assorbente composto da fluff in **pura cellulosa** non trattata (priva di additivi chimici, resine, collanti, cloro) e granuli di **polimeri superassorbenti** assicurano velocità nell’assorbimento dei liquidi e ottimizzano l’efficacia dell’ausilio, contribuendo al benessere e al massimo comfort.

Il materiale filtrante superficiale favorisce la velocità di diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità per mantenere la pelle asciutta.

Il rivestimento interno a contatto con la pelle è in morbido tessuto non tessuto in polipropilene, ipoallergico ed il rivestimento esterno è totalmente traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi, permettendo la circolazione dell’aria tra l’interno e l’esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone tipo “pants” offre la migliore vestibilità e la massima discrezione durante l’uso.

ASSENZA DI RUGOSITÀ E/O INCRESPATURE E/O SALDATURE FASTIDIOSE



I pannoloni modello “Pants” Serenity “Be Free” sono costituiti da morbidi materiali assemblati tra loro senza fastidiose saldature a contatto con la pelle e sono completamente privi di cuciture o increspature interne. La saldatura degli ausili è posta esternamente e lateralmente all’ausilio per facilitarne la rimozione dopo l’uso, prevenendo l’insorgere di irritazioni cutanee.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg s

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l’assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie.
- **Bande interne di contenimento (barriere “antifuoriuscita”):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un’aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesantito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all’aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il giro coscia, mantengono l’ausilio adeso all’inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell’epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 1 morbido filo elastico in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio primario (confezione):** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L’imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, taglia/ misura e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg s

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	62 +/- 5
Lunghezza totale	mm	790 ± 20
Larghezza totale	mm	550 ± 20
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto (TNT) topsheet		polipropilene 100% ipoallergenico
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Polietilene traspirante
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3+3
Elastici barriere laterali	n°	1+1
Dati di laboratorio *		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1200
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	270x140x205
peso della confezione	g	890
volume confezione	cm3	8437
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	568x213x556
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg m



Codice completo articolo	37211400031
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Pants Soft Dry Extra Plus taglia Medium
Taglia	Media
Livello di assorbenza	Extra Plus – due gocce e mezzo
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Soft Dry Pants “Underwear”
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.24.063
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.006
Codice NTN	r. 101.21.03
Codice Ean	8058150565506
Codice Paraf	A976333587
Codice CND	T04010103
Codice RDM	1828875
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina. Il modello tipo “Pants” ha la forma e l’elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.

Le morbide barriere antifluoriuscita svolgono un’azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.

Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.

I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell'ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.

L’assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg m****INDICAZIONI D’USO:**

Consigliato per utenti con circonferenza vita da 70 a 110 cm.

E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip"

Il pannolone mutandina "Pants" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.

Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d’Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone "Pants" è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.

La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati: in questo caso è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI**FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO**

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto attiene al livello di assorbenza che per la taglia (con riferimento a: scatolone multi-confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ CONFEZIONAMENTO E IDENTIFICABILITA’

Presenza indicatore di taglia:

- ✓ **su ogni singolo ausilio** la taglia è riconoscibile grazie alla presenza della lettera "M" in evidenza sul lato interno posteriore dell’ausilio;
- ✓ **sulla confezione primaria**, con la descrizione della taglia "MEDIUM", per esteso sul fronte pack;
- ✓ **sulla confezione secondaria**, con la lettera "M" (Medium)

Presenza indicatore di assorbenza:

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identifica univocamente il livello di assorbenza " Extra Plus":

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di due gocce e mezza su quattro (◆◆◆◆), sulla confezione primaria e secondaria
- ✓ Sistema cromatico: le descrizioni per esteso e i riferimenti cromatici sono presenti sulla busta e sullo scatolone multiconfezione in colore "**giallo**"

→ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (si dissolve fino a scomparire a contatto con i liquidi), presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto per facilitare il riconoscimento del momento corretto per il cambio dell’ausilio.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg m**

COMFORT DELLE BARRIERE E DEGLI ELASTICI



I morbidi elastici addominali in Lycra garantiscono massimo comfort, indossabilità e libertà di movimento.

I fili elastici longitudinali sostengono il tampone senza segnare la pelle, migliorano la vestibilità e garantiscono sicurezza dalle fuoriuscite, contribuendo a mantenere in posizione l’ausilio, anche quando è saturo.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori per facilitare la vestibilità del prodotto, assicurando sicurezza e comfort in uso.

Le barriere laterali in morbido tessuto non tessuto idrofobo sono realizzate per evitare il passaggio dei liquidi grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento esterno impermeabile; la loro altezza è stata concepita per consentire di evitare fastidiose frizioni sulla pelle, per prevenire irritazioni inguinali

Barriere antifuoriuscite: la ridotta dimensione e la morbidezza del tessuto non tessuto idrofobo rende atraumatica la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo flessibilità nei movimenti



MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO E DELLE SUPERFICI

La speciale tecnologia “**Flexfit™**” conferisce al materassino assorbente flessibilità e aderenza al corpo per consentire la massima libertà di movimento in totale sicurezza. **Il doppio strato**

assorbente composto da fluff in **pura cellulosa** non trattata (priva di additivi chimici, resine, collanti, cloro) e granuli di **polimeri superassorbenti** assicurano velocità nell’assorbimento dei liquidi e ottimizzano l’efficacia dell’ausilio, contribuendo al benessere e al massimo comfort.

Il materiale filtrante superficiale favorisce la velocità di diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità per mantenere la pelle asciutta.

Il rivestimento interno a contatto con la pelle è in morbido tessuto non tessuto in polipropilene, ipoallergico ed il rivestimento esterno è totalmente traspirante all'aria e impermeabile ai liquidi, permettendo la circolazione dell'aria tra l'interno e l'esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone tipo “pants” offre la migliore vestibilità e la massima discrezione durante l’uso.

ASSENZA DI RUGOSITÀ E/O INCRESPATURE E/O SALDATURE FASTIDIOSE



I pannoloni modello “Pants” Serenity Pants “Underwear” sono costituiti da morbidi materiali assemblati tra loro senza fastidiose saldature a contatto con la pelle e sono completamente privi di cuciture o increspature interne. La saldatura degli ausili è posta esternamente e lateralmente all’ausilio per facilitarne la rimozione dopo l’uso, prevenendo l’insorgere di irritazioni cutanee.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg m

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l’assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie.
- **Bande interne di contenimento (barriere “antifuoriuscita”):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un’aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesantito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all’aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il giro coscia, mantengono l’ausilio adeso all’inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell’epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 2 morbidi fili elastici in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio primario (confezione):** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L’imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, taglia/ misura e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg m

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	53,5 +/-10%
Lunghezza totale	mm	860+/-5%
Larghezza totale	mm	780+/-5%
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa
Peso fluff	g	28
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto (TNT) topsheet		polipropilene 100% ipoallergenico
Qualità rivestimento esterno impermeabile		Polietilene traspirante
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3+3
Elastici barriere laterali	n°	2+2
Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1200
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	230x130x200
peso della confezione	g	770
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	273x473x421
peso dell'imballo	g	6760
* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff		
** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg I



Codice completo articolo	37212400031
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Pants Soft Dry Extra Plus taglia Large
Taglia	Large
Livello di assorbenza	Extra Plus – due gocce e mezzo
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	“Serenity Soft Dry Pants “Underwear”
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.24.063
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	8058150565490
Codice Paraf	A976333575
Codice CND	T04010103
Codice RDM	1828855
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina. Il modello tipo “Pants” ha la forma e l’elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.

Le morbide barriere antifluoriscita svolgono un’azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.

Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.

I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell’ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.

L’assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg I****INDICAZIONI D’USO:**

Consigliato per utenti con circonferenza vita da 110 a 150 cm.

E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip"

Il pannolone mutandina "Pants" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.

Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d’Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone "Pants" è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.

La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati: in questo caso è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI**FACILITA’ DI IDENTIFICAZIONE DELL’AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO**

L’identificazione dell’ausilio è agevole sia per quanto attiene al livello di assorbenza che per la taglia (con riferimento a: scatolone multi-confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ CONFEZIONAMENTO E IDENTIFICABILITA’

Presenza indicatore di taglia:

- ✓ **su ogni singolo ausilio** la taglia è riconoscibile grazie alla presenza della lettera "L" in evidenza sul lato interno posteriore dell’ausilio;
- ✓ **sulla confezione primaria**, con la descrizione della taglia "LARGE", per esteso sul fronte pack;
- ✓ **sulla confezione secondaria**, con la lettera "L" (Large)

Presenza indicatore di assorbenza:

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l’identificazione del livello di assorbenza, che identifica univocamente il livello di assorbenza " Extra Plus":

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di due gocce e mezza su quattro (◆◆◆◆), sulla confezione primaria
- ✓ Sistema cromatico: le descrizioni per esteso e i riferimenti cromatici sono presenti sulla busta e sullo scatolone multiconfezione in colore "giallo"

→ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (si dissolve fino a scomparire a contatto con i liquidi), presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto per facilitare il riconoscimento del momento corretto per il cambio dell’ausilio.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg I**

COMFORT DELLE BARRIERE E DEGLI ELASTICI



I morbidi elastici addominali in Lycra garantiscono massimo comfort, indossabilità e libertà di movimento.

I fili elastici longitudinali sostengono il tampone senza segnare la pelle, migliorano la vestibilità e garantiscono sicurezza dalle fuoriuscite, contribuendo a mantenere in posizione l’ausilio, anche quando è saturo.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori per facilitare la vestibilità del prodotto, assicurando sicurezza e comfort in uso.

Le barriere laterali in morbido tessuto non tessuto idrofobo sono realizzate per evitare il passaggio dei liquidi grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento esterno impermeabile; la loro altezza è stata concepita per consentire di evitare fastidiose frizioni sulla pelle, per prevenire irritazioni inguinali

Barriere antifuoriuscite: la ridotta dimensione e la morbidezza del tessuto non tessuto idrofobo rende atraumatica la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo flessibilità nei movimenti



MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO E DELLE SUPERFICI

La speciale tecnologia “**Flexfit™**” conferisce al materassino assorbente flessibilità e aderenza al corpo per consentire la massima libertà di movimento in totale sicurezza. **Il doppio strato**

assorbente composto da fluff in **pura cellulosa** non trattata (priva di additivi chimici, resine, collanti, cloro) e granuli di **polimeri superassorbenti** assicurano velocità nell’assorbimento dei liquidi e ottimizzano l’efficacia dell’ausilio, contribuendo al benessere e al massimo comfort.

Il materiale filtrante superficiale favorisce la velocità di diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità per mantenere la pelle asciutta.

Il rivestimento interno a contatto con la pelle è in morbido tessuto non tessuto in polipropilene, ipoallergico ed il rivestimento esterno è totalmente traspirante all'aria e impermeabile ai liquidi, permettendo la circolazione dell'aria tra l'interno e l'esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone tipo “pants” offre la migliore vestibilità e la massima discrezione durante l’uso.

ASSENZA DI RUGOSITÀ E/O INCRESPATURE E/O SALDATURE FASTIDIOSE



I pannoloni modello “Pants” Serenity Pants “Underwear” sono costituiti da morbidi materiali assemblati tra loro senza fastidiose saldature a contatto con la pelle e sono completamente privi di cuciture o increspature interne. La saldatura degli ausili è posta esternamente e lateralmente all’ausilio per facilitarne la rimozione dopo l’uso, prevenendo l’insorgere di irritazioni cutanee.

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg I

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l’assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie.
- **Bande interne di contenimento (barriere “antifuoriuscita”):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un’aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesantito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all’aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il giro coscia, mantengono l’ausilio adeso all’inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell’epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 2 morbidi fili elastici in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio primario (confezione):** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L’imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, taglia/ misura e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg I

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	56 ± 5
Lunghezza totale	mm	860 ± 10
Larghezza totale	mm	780 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa
Peso totale del materiale assorbente	g	44
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto (TNT) topsheet		polipropilene 100% ipoallergenico
Qualità rivestimento esterno impermeabile		Polietilene traspirante
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3+3
Elastici barriere laterali	n°	2+2
Dati di laboratorio*		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1200
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	230x130x200
peso della confezione	g	800
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	273x473x421
peso dell'imballo	g	7040
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg xl



Codice completo articolo	00037212100000
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Pants Soft Dry Extra taglia Extra-Large
Taglia	Extra-Large
Livello di assorbenza	Extra – due gocce
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Soft Dry Pants "Be Free"
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	R. 09.30.24.063
Codice ISO D.M. 332/99	R. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	8003670917328
Codice Paraf	920970922
Codice CND	T04010103
Codice RDM	867976
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina. Il modello tipo "Pants" ha la forma e l'elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.

Le morbide barriere antifluoriscita svolgono un'azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.

Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.

I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell'ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.

L'assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg xl

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per utenti con circonferenza vita superiore a 150 cm.

E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip".

Il pannolone mutandina "Pants" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.

Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d'Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone "Pants" è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.

La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati: in questo caso è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITÀ DEI PRODOTTI

FACILITÀ DI IDENTIFICAZIONE DELL'AUSILIO NELLE VARIE FASI DI UTILIZZO

L'identificazione dell'ausilio è agevole sia per quanto attiene al livello di assorbenza che per la taglia (con riferimento a: scatolone multi-confezione, confezione, pannolino singolo piegato).

→ **CONFEZIONAMENTO E IDENTIFICABILITÀ**

Presenza indicatore di taglia:

- ✓ **su ogni singolo ausilio** la taglia è riconoscibile grazie alla presenza della lettera "XL" scritta longitudinalmente lungo tutto il tampone assorbente;
- ✓ **sulla confezione primaria**, con la descrizione della taglia "EXTRA LARGE", per esteso sul fronte pack;
- ✓ **sulla confezione secondaria**, con la lettera "XL"

Presenza indicatore di assorbenza:

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identifica univocamente il livello di assorbenza "Extra":

- ✓ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (◆◆◆◆) sulla confezione primaria
- ✓ Sistema cromatico: le descrizioni per esteso e i riferimenti cromatici sono presenti su ogni singolo ausilio, sulla busta e sullo scatolone multiconfezione in colore "giallo"

→ **RILEVATORE DI UMIDITÀ (O INDICATORE DI CAMBIO)**

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (si dissolve fino a scomparire a contatto con i liquidi), presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto per facilitare il riconoscimento del momento corretto per il cambio dell'ausilio.

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg xl

COMFORT DELLE BARRIERE E DEGLI ELASTICI



I morbidi elastici addominali in Lycra garantiscono massimo comfort, indossabilità e libertà di movimento.

I fili elastici longitudinali curvi sostengono il tampone senza segnare la pelle, migliorano la vestibilità e garantiscono sicurezza dalle fuoriuscite, contribuendo a mantenere in posizione

l’ausilio, anche quando è saturo.

La **profondità e l’ampiezza della sagomatura** dell’ausilio nascono da approfondite analisi in vitro e in vivo sulla conformazione dei soggetti utilizzatori per facilitare la vestibilità del prodotto, assicurando sicurezza e comfort in uso.

Le barriere laterali in morbido tessuto non tessuto idrofobo sono realizzate per evitare il passaggio dei liquidi grazie al loro ancoraggio diretto al rivestimento esterno impermeabile; la loro altezza è stata concepita per consentire di evitare fastidiose frizioni sulla pelle, per prevenire irritazioni inguinali

Barriere antifuoriuscite: la ridotta dimensione e la morbidezza del tessuto non tessuto idrofobo rende atraumatica la parte apicale della barriera a contatto con la cute, garantendo flessibilità nei movimenti



MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO E DELLE SUPERFICI

Il doppio strato assorbente composto da fluff in **pura cellulosa** non trattata (priva di additivi chimici, resine, collanti, cloro) e granuli di **polimeri superassorbenti** assicurano velocità nell’assorbimento dei liquidi e ottimizzano l’efficacia dell’ausilio, contribuendo al benessere e al massimo comfort.

Il materiale filtrante superficiale favorisce la velocità di diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità per mantenere la pelle asciutta.

Il rivestimento interno a contatto con la pelle è in morbido tessuto non tessuto in polipropilene, ipoallergico ed il rivestimento esterno è totalmente traspirante all’aria e impermeabile ai liquidi, permettendo la circolazione dell’aria tra l’interno e l’esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone tipo “pants” offre la migliore vestibilità e la massima discrezione durante l’uso.

ASSENZA DI RUGOSITÀ E/O INCRESPATURE E/O SALDATURE FASTIDIOSE



I pannoloni modello “Pants” Serenity “Be Free” sono costituiti da morbidi materiali assemblati tra loro senza fastidiose saldature a contatto con la pelle e sono completamente privi di cuciture o increspature interne. La saldatura degli ausili è posta esternamente e lateralmente all’ausilio per facilitarne la rimozione dopo l’uso, prevenendo l’insorgere di irritazioni cutanee.

SCHEMA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg xl

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l'assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie.
- **Bande interne di contenimento (barriere "antifuoriuscita"):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un'aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesantito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il giro coscia, mantengono l'ausilio adeso all'inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell'epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 1 morbido filo elastico in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio primario (confezione):** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imbollo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, taglia/ misura e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

SCHEDA TECNICA

Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza F – Mutandina per persone parziali. Autosuffic. Tg xl

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	73 +/- 5
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	925 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		polipropilene 100% ipoallergenico
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Polietilene traspirante
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere laterali	n.	1+1
Dati di laboratorio*		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 1.450
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	285x140x250
peso della confezione	g	1050 ± 75
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	518x298x596
Peso imballo	g	9100
* I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		
Nota: il prodotto è "riconducibile" allo specifico codice ISO del DM 332/99 ed i test di performance di cui al D.M. 332/99 (001NMC93, 002NMC93, 003NMC93) non sono eseguibili sul prodotto in quanto la dimensione dello stesso non ne permette l'applicazione; i nuovi LEA non prevedono performance minime di laboratorio per gli ausili sagomati misura piccola, cui il prodotto fa riferimento		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x60**



Codice completo articolo	00037641150000
Denominazione commerciale	Traversa monouso salvamaterasso non rimboccabile Serenity cm.60x60
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Classic
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	R. 09.30.42.006
Codice ISO D.M. 332/99	R. 18.12.15.006
Codice NTN	r. 101.31.11
Codice Ean	8003670233343
Codice Paraf	903600548
Codice CND	T04010201
Codice RDM	926939
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi senza mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,12). Il presidio è composto da un supporto in materiale impermeabile con capacità di aderenza alle lenzuola e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

INDICAZIONI D'USO:

La traversa Serenity Classic assicura una protezione efficace della biancheria piana del letto e delle superfici di appoggio come poltrone e sedie. Posizionata in orizzontale sulle superfici piane rimane in posizione grazie al rivestimento esterno antiscivolo.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x60**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

✓ **DESIGN FUNZIONALE: RICONOSCIBILITA’ RISPETTO ALLA BIANCHERIA PIANA**

La traversa Serenity Classic è rivestita esternamente da un supporto impermeabile sottile e resistente di colore verde per consentire immediata riconoscibilità rispetto alla biancheria piana del letto.

Il morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antiscivolo aderisce alle lenzuola e ne garantisce il corretto mantenimento in posizione sul letto.

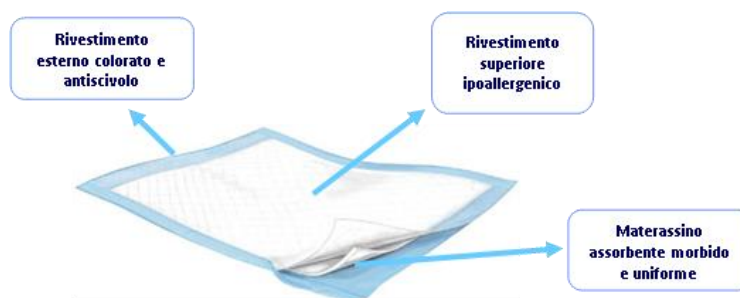
✓ **MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO**

Il tampone centrale assorbente delle traverse è composto da uno strato soffice, compatto ed uniforme **di fluff in pura cellulosa** non trattata (priva di additivi chimici, resine, collanti) ed è delicatamente «pressato» in modo da garantire una distribuzione ottimale del fluff nel tampone per garantire il massimo comfort all’utente;

✓ **INTEGRITA’ CUTANEA**

Il materassino assorbente è rivestito sulla parte superiore (che potrebbe andare a contatto con la pelle) da un **morbido** telino in tessuto non tessuto ipoallergenico, omogeneo, uniforme, stabilmente fissato al supporto impermeabile esterno, senza cuciture, increspature e saldature.

Il pieno controllo del processo produttivo garantisce la completa assenza di lattice, prevenendo il rischio di reazioni allergiche. Non vengono inoltre utilizzati procedimenti chimici sbiancanti. Sul materassino assorbente non sono presenti resine, collanti e altri agenti chimici.



IMPERMEABILITA’

Il materassino in pura fibra di cellulosa assorbe i liquidi in superficie e li veicola in profondità evitandone il passaggio all’esterno grazie al presenza del rivestimento esterno idrofobo e impermeabile.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x60****CAPACITA’ DI ASSORBENZA**

Il rivestimento filtrante superficiale della traversa Serenity Classic facilita e potenzia la capacità di assorbimento dei liquidi e le saldature perimetrali ne bloccano eventuali fuoriuscite laterali.

L’elevata permeabilità del rivestimento superiore migliora la velocità di passaggio dei liquidi nel tampone; la distribuzione uniforme del fluff in pura cellulosa assicura alla traversa una elevata capacità di assorbimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici.
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, di colore verde.
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del modello, formato (taglia/misura), codice commerciale, codice ISO, lotto di produzione, numero di pezzi contenuti nella confezione.
- **Imballaggio secondario:** in cartone certificato FSC
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti, a tutela del benessere e dell’integrità cutanee
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEMA TECNICA



Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza G – Traversa monouso misura 60x60

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	gr.	35 ± 5
Lunghezza totale	mm.	600±10
Larghezza totale	mm.	600±10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Lunghezza Tampone Assorbente	mm.	535 ± 10
Larghezza Tampone Assorbente	mm.	535 ± 10
Percentuale di copertura del tampone assorbente sulla superficie totale		80%
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Politene verde
Dati di laboratorio*		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	Gr.	≥ 650
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	15
misure della confezione	mm	210x125x200
peso della confezione	Gr.	540
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	228x523x416
peso imballo	Gr.	4920
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.		

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x90**



Codice completo articolo	00037642300500
Denominazione commerciale	Traversa monouso salvamaterasso non rimboccabile Serenity cm.60x90
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marchio commerciale	Serenity
Linea di prodotto	Serenity Classic
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.42.006
Codice ISO D.M. 332/99	18.12.15.006
Codice NTN	101.31.11
Codice Ean	8003670233350
Codice Paraf	903600551
Codice CND	T04010201
Codice RDM	887594
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità



**PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi senza mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,12). Il presidio è composto da un supporto in materiale impermeabile con capacità di aderenza alle lenzuola e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

Latex free: privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

INDICAZIONI D'USO:

La traversa Serenity Classic assicura una protezione efficace della biancheria piana del letto e delle superfici di appoggio come poltrone e sedie. Posizionata in orizzontale sulle superfici piane rimane in posizione grazie al rivestimento esterno antiscivolo.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x90**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI – QUALITA’ DEI PRODOTTI

DESIGN FUNZIONALE, COMFORT, MORBIDEZZA, RISPETTO DELL’INTEGRITA’ CUTANEA

✓ **DESIGN FUNZIONALE: RICONOSCIBILITA’ RISPETTO ALLA BIANCHERIA PIANA**

La traversa Serenity Classic è rivestita esternamente da un supporto impermeabile sottile e resistente di colore verde per consentire immediata riconoscibilità rispetto alla biancheria piana del letto.

Il morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antiscivolo aderisce alle lenzuola e ne garantisce il corretto mantenimento in posizione sul letto.

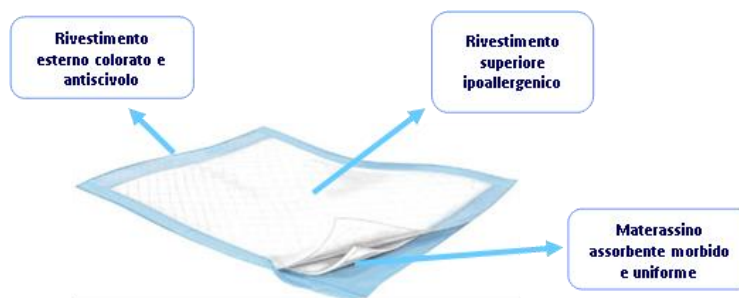
✓ **MORBIDEZZA E COMFORT DEL MATERASSINO**

Il tampone centrale assorbente delle traverse è composto da uno strato soffice, compatto ed uniforme **di fluff in pura cellulosa** non trattata (priva di additivi chimici, resine, collanti) ed è delicatamente «pressato» in modo da garantire una distribuzione ottimale del fluff nel tampone per garantire il massimo comfort all’utente;

✓ **INTEGRITA’ CUTANEA**

Il materassino assorbente è rivestito sulla parte superiore (che potrebbe andare a contatto con la pelle) da un **morbido** telino in tessuto non tessuto ipoallergenico, omogeneo, uniforme, stabilmente fissato al supporto impermeabile esterno, senza cuciture, increspature e saldature.

Il pieno controllo del processo produttivo garantisce la completa assenza di lattice, prevenendo il rischio di reazioni allergiche. Non vengono inoltre utilizzati procedimenti chimici sbiancanti. Sul materassino assorbente non sono presenti resine, collanti e altri agenti chimici.



IMPERMEABILITA’

Il materassino in pura fibra di cellulosa assorbe i liquidi in superficie e li veicola in profondità evitandone il passaggio all’esterno grazie al presenza del rivestimento esterno idrofobo e impermeabile.

**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l’Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x90****CAPACITA’ DI ASSORBENZA**

Il rivestimento filtrante superficiale della traversa Serenity Classic facilita e potenzia la capacità di assorbimento dei liquidi e le saldature perimetrali ne bloccano eventuali fuoriuscite laterali.

L’elevata permeabilità del rivestimento superiore migliora la velocità di passaggio dei liquidi nel tampone; la distribuzione uniforme del fluff in pura cellulosa assicura alla traversa una elevata capacità di assorbimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici.
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, di colore verde.
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del modello, formato (taglia/misura), codice commerciale, codice ISO, lotto di produzione, numero di pezzi contenuti nella confezione.
- **Imballaggio secondario:** in cartone certificato FSC
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti, a tutela del benessere e dell’integrità cutanee
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee

Il prodotto è pienamente corrispondente a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e risponde ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento attuale.

SCHEMA TECNICA**Lotto 1 – Dispositivi Monouso e Pluriuso per l'Incontinenza
G – Traversa monouso misura 60x90****SPECIFICHE TECNICHE**

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	78 ± 3
Lunghezza totale	mm	900 ±10
Larghezza totale	mm	600 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Lunghezza Tampone Assorbente	mm	775 ± 15
Larghezza Tampone Assorbente	mm	540 ± 10
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità del rivestimento esterno impermeabile		Politene verde
Dati di laboratorio*		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	gr.	≥ 1200
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	290x160x430
peso della confezione	g	2215
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	608x328x451
peso imballo	g	9670
*I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.		
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime		