

**LINES SPECIALIST DERMA PROTECTION
PANTS PLUS MISURA GRANDE
PRODOTTO PRIVO DI LATTICE**Prodotto in conformità alla normativa **CE**

RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.47 MUTANDA PANNOLONE (TIPO PULL ON) PER INCONTINENZA MEDIA
COD. ART.	2750681
COD. EAN	8001480503809
CODICE ISO DPCM	09.30.24.063
CODICE CND	T04010199
N. REPERTORIO	2783441
DESCRIZIONE	Mutanda pannolone (tipo pull-on), completamente indossabile, avvolgente l'addome, rivestimento esterno impermeabile alla fuoriuscita di liquidi e traspirante nella zona priva di materassino assorbente, rivestimento interno morbido e ipoalergenico, presenza di barriere antifuoriuscita a varia conformazione; il materiale assorbente è costituito da polpa di cellulosa e polimeri superassorbenti, con capacità di tenuta ai liquidi adatta ad un'incontinenza media, con saldature laterali facili da aprire al momento del cambio.
TAGLIA	GRANDE - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 110 a 150 cm
SPECIFICHE TECNICHE	<p>Dispositivo medico conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">-Conforme alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato B) del presente Capitolato Tecnico;-Conforme ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all'allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;-Conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale;-Dotato di marcatura CE, apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile sulla confezione primaria e secondaria, ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.;-Rispetta i Criteri Ambientali Minimi di cui al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 "Criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per incontinenza", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016, come da documentazione allegata;-Conforme ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, vigenti all'atto dell'offerta o che venissero emanati nel corso della durata dell'Accordo;-Conforme, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, ed all'art. 6 del Capitolato Tecnico;-Corredato di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso sono redatte in lingua italiana e rispettano le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto.

STRUTTURA DEL PRODOTTO

Filtrante a contatto con la cute	Telino filtrante in tessuto non Tessuto ipoallergenico e dermatologicamente testato
Materiale assorbente:	Materassino assorbente di polpa di cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato a rapido assorbimento.
Rivestimento esterno:	Materiale impermeabile atossico che funge da barriera tra liquidi e indumenti, esso è costituito da un film plastico polimerico con effetto tessuto (clothlike) traspirante.

CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura sono conformi ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura ed all'art. 6 del Capitolato Tecnico.

Il confezionamento secondario è una scatola in cartone ondulato che garantisce:

- a) la corretta conservazione dei prodotti contenuti, anche durante le fasi di trasporto, carico e scarico;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Sul confezionamento secondario sono riportate tutte le indicazioni utili all'individuazione delle confezioni contenute e dei relative prodotti e le istruzioni idonee ad evitare il deterioramento degli stessi, nonché i riferimenti del Fornitore .

Il confezionamento primario è una pratica e compatta busta in polietilene dotata di:

- maniglia, per una più agevole presa ed un pratico trasporto della busta;
- presenza di un sistema di apertura pretagliato, che indica il punto di strappo della busta, facilitandone l'apertura e il prelievo del prodotto dalla stessa;

Sull'esterno della confezione viene indicato :

- nome commerciale e tipologia di ausilio;
- caratteristiche funzionali e tecniche;
- livello di assorbenza, identificato da codice colore e gocce;
- taglia, formato, circonferenza;
- numero di pezzi per confezione;
- istruzioni per un corretto utilizzo del prodotto;
- istruzioni per un corretto smaltimento del prodotto;
- simbologia/indicazione per la corretta conservazione dei prodotto;
- codice EAN;
- lotto di produzione per una agevole rintracciabilità del prodotto;
- **numero verde 800 - 347788** a cui rivolgersi per informazioni sul prodotto.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario rispondono ai requisiti di cui all'Allegato F, parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006, in particolare sono: resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico, idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti; fabbricati in modo da limitare il volume ed il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene; riciclabili. L'imballaggio secondario, in cartone, è costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

Confezione primaria (Buste)

Pezzi per confezione: 14	Dimensioni (mm): 275x145x220	Volume (m³): 0,0088
---------------------------------	-------------------------------------	----------------------------

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 600x266x300	Volume (m³): 0,0479
----------------------------------	-------------------------------------	----------------------------

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DERMOPROTEZIONE	<p>CREMA CON OSSIDO DI ZINCO - PELLE PROTETTA E SANA</p> <p>L'azione dermoprotettiva dell'ausilio è garantita da 3 elementi del prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il filtrante tessuto non tessuto ipoallergenico/ dermatologicamente testato, favorisce un contatto delicato sulla pelle, riducendo il rischio di allergie; - il filtrante con "DERMOPROTEZIONE" mediante una tecnologia unica e specifica che applica sul telino una lozione arricchita con ossido di zinco, emolliente naturale tradizionalmente riconosciuto nel trattamento di problemi dermatologici, che allontana l'umidità dalla pelle aiutando a prevenire le irritazioni. <p>Tale lozione è applicata sulla parte posteriore del prodotto che, in uso, è a contatto con la zona sacro-coccigea, particolarmente soggetta alla formazione di piaghe da decubito; l'attività lenitiva e protettiva della lozione e' stata valutata attraverso test clinici di compatibilità cutanea effettuati presso istituti specializzati.</p> <p>La lozione risponde ai benefici di protezione della pelle riportati nella ISO 15621 paragrafo 4.3.4.</p> <p>- Il prodotto è latex free.</p>
CONTROLLO ODORI	<p>Uno dei problemi maggiormente legato al fenomeno dell'incontinenza è il malodore. Il 94% degli utilizzatori di ausili per incontinenza è alla ricerca di un prodotto specifico che possa controllare il malodore.</p> <p>Il pannolone a mutandina / sagomato / pants LINES SPECIALIST contiene "un sistema di controllo degli odori" basato su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'efficacia dei polimeri superassorbenti, che ostacolano la formazione di composti maleodoranti; <p>Il polimero superassorbente, infatti, grazie alla sua struttura assorbe i flussi minzionali e neutralizza alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi. Questo avviene mediante la parte funzionale del polimero superassorbente che interagisce con la componente maleodorante contenuta nell'urina.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il nuovo sistema Esclusiva Tecnologia Zero Odore che ha una doppia azione contro gli odori: è la prima tecnologia specifica per il controllo degli odori nel mercato dell'incontinenza severa, è un insieme di sostanze a bassa ed alta volatilità, specificatamente studiato per ridurre la percezione del malodore attraverso diversi meccanismi: <ol style="list-style-type: none"> 1) all'interno del prodotto in fase liquida: favorisce la formazione di composti non maleodoranti grazie alla combinazione tra Esclusiva Tecnologia Zero Odore ed i composti maleodoranti dell'urina; 2) all'esterno del prodotto in fase gassosa: per una presenza ridotta delle molecole maleodoranti ed una stimolazione dei recettori nasali dove, le molecole ad alta volatilità dell'Esclusiva Tecnologia Zero Odore "occupano" i recettori nasali impedendo, temporaneamente, l'ingresso delle molecole maleodoranti. <p>L'efficacia della tecnologia Esclusiva Tecnologia Zero Odore nel controllo degli odori e' stata misurata da laboratori accreditati.</p>
SISTEMI DI FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO	<p>Unica, morbida fascia di tessuto elasticizzato in tutta la zona ventrale e dorsale dell'ausilio che assicura un ottimo fissaggio e vestibilità del prodotto.</p> <p>Il prodotto può essere rimosso e riposizionato più volte, grazie al suo design e fascia elasticizzata in vita che lo rendono simile ad una mutandina intima.</p>
INDICATORE DI TAGLIA E DI ASSORBENZA	<p>Si ha una chiara identificazione della taglia e livello di assorbenza del prodotto mediante la scritta presente sul rivestimento esterno dello stesso.</p> <p>L'indicazione della taglia e del livello di assorbenza sono inoltre riportati anche sulla confezione primaria.</p>

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

INDICATORE DI CAMBIO	<p>Sul rivestimento esterno dei prodotti vi è una scritta che funge da indicatore di BAGNATO/CAMBIO disposta in modo tale da coprire l'intera lunghezza della zona del tampone destinata all'assorbimento del liquido.</p> <p>L' indicatore di BAGNATO/CAMBIO, con il suo intrinseco meccanismo a scomparsa/dissolvenza in corrispondenza dell'area bagnata del prodotto, permette di individuare dall'esterno l'estensione dell'area bagnata mentre il prodotto è ancora indossato.</p> <p>L'efficacia dell'indicatore di BAGNATO/CAMBIO viene valutata tecnicamente attraverso test di imbibizione prodotto con liquido urino-simile.</p> <p>L' indicatore di BAGNATO/CAMBIO, sia nel suo colore iniziale che una volta dissolto, non risulta visibile attraverso gli indumenti (discrezione del prodotto), così come riportato nel paragrafo 4.3.6 della ISO 15621.</p> <p>L'indicatore di BAGNATO/CAMBIO agevola il compito dei care givers poiché possono controllare il livello di saturazione del tampone assorbente semplicemente osservando la lunghezza dell'indicatore di BAGNATO/CAMBIO che è scomparso/dissolto, evitando così di dover ispezionare il prodotto dall'interno.</p>
TAGLIE DISPONIBILI	XL, MEDIA, PICCOLA

CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

3.A) Presenza di apertura pretagliata	SI
3.B) Presenza di colore/simbolo identificativo del livello di assorbenza	SI
3.C) Presenza indicazione della taglia	SI

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione	SI
4.B) Presenza di sistemi di controllo dell'odore	SI