

# TENA Comfort

**Assorbente sagomato senza sistema integrato di fissaggio**

**Formato: elevato assorbimento, grande, medio, piccolo.**

Fabbricante	Essity Hygiene and Health AB
Sede legale italiana:	Essity Italy S.p.A. - Via XXV Aprile n.2 55011 Frazione Badia Pozzeveri - Altopascio (LU)
Sede operativa italiana:	Essity Italy S.p.A. - via S. Quasimodo, 12 - 20025 LEGNANO (MI) Tel. 0331/443811 Fax 0331/443883



## STRUTTURA DELL'AUSILIO E MATERIALI

### Materassino assorbente multistrato:

- *strato superiore* in polimeri poliolefinici che consente l'assorbimento immediato dei liquidi e impedisce il ristagno a contatto con la cute;
- nucleo assorbente formato da un *doppio strato di polpa di cellulosa* non trattata con sbiancanti ottici;
- *polimeri super assorbenti (SAP)*: atossici e ipoallergenici, esercitano la loro azione gelificante senza compromettere la compattezza e la stabilità del materassino assorbente.
- filtrante di acquisizione FeelDry Advanced™: permette una rapida acquisizione dei liquidi mantenendo la pelle asciutta e preservando l'equilibrio cutaneo.
- **Presenza di sistemi di controllo dell'odore: La tecnologia ODOUR NEUTRALIZER ostacola la formazione di odori sgradevoli (ammoniacali)**



**Barriera elastica blu:** esclusivo anello barriera formato da due fili elastici nella parte anteriore e un filo elastico nella parte posteriore. Gli elastici si incrociano trasversalmente e formano un anello dalla forma anatomica. In gomma sintetica anallergica ricoperta in puro cotone. Grazie a questa tecnologia il pannolino, messo in forma ed indossato, assume un'accentuata forma concava, che costituisce una barriera anatomica contro le perdite giornaliere consistenti efficace su tutti i lati.

**Rivestimento filtrante interno:** tessuto non tessuto in fibra di polipropilene ipoallergenico. Morbido e resistente, trattato in modo da garantire un'efficace e protratta permeabilità ai liquidi che vengono rapidamente assorbiti dal materassino sottostante, lasciando la superficie asciutta.

**Rivestimento esterno traspirante:** è in tessuto non tessuto sottile, impermeabile e resistente. Garantisce il massimo comfort grazie alla sua morbidezza, discrezione e silenziosità. Di colore bianco con due strisce longitudinali di diversi colori a seconda del livello di assorbimento, che permettono di distinguere a colpo d'occhio il livello di assorbimento, riporta il nome del prodotto ed il livello di assorbimento.

**Indicatore di cambio a viraggio non invasivo per l'ospite:** la variazione di colore da giallo a blu segnala il momento in cui è necessario cambiare l'ausilio, facilitando il controllo e permettendo di effettuare solo i cambi necessari. Ogni singolo prodotto riporta il codice identificativo del lotto di produzione stampigliato sul rivestimento esterno che permane anche dopo l'uso.

**Disegno anatomico e sicurezza contro le perdite:** la concentrazione della polpa nella zona inguinale assicura massima capacità assorbente dove più occorre, aumentando la sicurezza e l'efficacia del prodotto. La distribuzione della polpa è a spessore graduato: maggiore al centro del materassino e degradante verso i bordi, priva di dislivelli che possano provocare disagio o costituire zone di compressione sulla cute, particolarmente in posizione allettata. Aderente e di facile vestibilità.

**Sicurezza:** tutta la gamma di ausili per incontinenza TENA Comfort è priva di lattice.

**Presenza di tecnologia di dermoprotezione:**

i prodotti della gamma TENA sono **"DERMATOLOGICALLY TESTED"**, sottoposti ad accurati test cutanei (es. patch test) condotti da un laboratorio esterno specializzato **per garantirne la sicurezza a contatto con la cute umana.**



gli ausili TENA ProSkin offrono una rapida acquisizione dei liquidi e

una efficace ritenzione, garantendo un **ottimo asciutto di**

**superficie per una cute sana**. La pelle preserva il suo naturale equilibrio idrolipidico e la proliferazione batterica viene ostacolata.

la gamma TENA ProSkin vanta l'accreditamento ufficiale da parte degli esperti dello **SKIN HEALTH**

**ALLIANCE (SHA)**, un'organizzazione internazionale che **collabora con dermatologi, scienziati ed aziende** e che certifica la sicurezza dei prodotti a contatto con la pelle.



## CARATTERISTICHE DI TRASPIRABILITA'

**Traspirante:** grazie ad un rivestimento in TNT con tecnologia Confioair™, gli ausili ProSkin sono completamente traspiranti per favorire il benessere della pelle.

VOCE	Codice interno	Formato	Assorbenza	Materiale del rivestimento esterno	Traspirabilità del film di contenimento
1.28	759002	Piccolo/mini/plus	Extra	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.27	758136	Medio/extra	Super	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.26	759128	Grande/super	Maxi	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.25	759011	Elevato assorbimento/maxi	Ultima	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$

## GAMMA E DATI TECNICI

Codice interno	Assorbenza	Colore Identificativo Assorbenza	Capacità* Assorbente (g)	Peso polimeri (g)
759002	Extra	Giallo	1900	13,6
758136	Super	Verde	2200	17,5
759128	Maxi	Lilla	2900	32
759011	Ultima	Grigio	3400	35

\*calcolata con il procedimento ISO 11948/1

## CONFEZIONAMENTO

Codice interno	Dimensioni busta (mm)	Peso busta (kg)	Codice EAN busta	Dimensioni cartone (mm)	Peso cartone (kg)	Imballo
759002	380x215x275	3,43	7322540696196	558x398x232	6,86	2x40 PZ
758136	380x215x275	3,50	7322540698107	558x398x232	7,00	2x36 PZ
759128	380x215x275	3,89	7322540696219	558x398x232	7,79	2x28 PZ
759011	380x220x290	3,4	7322541461120	598x398x235	6,8	2x26 PZ

confezionamento primario (busta)	offerta TENA
resistente e idoneo per la conservazione, trasporto, carico, scarico del prodotto	si
fabbricato per ridurre volume e peso per garantire sicurezza e igiene prodotto	si
riciclabile	si
etichettatura e istruzioni per l'uso in italiano	si
destinazione d'uso	si
conforme ai requisiti previsti dalla legge vigente	si
corredato da informazioni necessarie per un corretto e sicuro utilizzo	si
Apertura pretagliata	si
Identificativo del livello di assorbenza	si

riporta le seguenti informazioni:	offerta TENA
EAN	si
fabbricante	si
nome commerciale	si
tipo ausilio	si
taglia o peso o dimensioni ausilio ove presente	si
indicazione per la corretta conservazione	si
lotto di produzione	si
numero pezzi per confezione	si
confezionamento secondario (cartone)	offerta TENA
resistente e idoneo per la conservazione, trasporto, carico, scarico del prodotto	si
fabbricato per ridurre volume e peso per garantire sicurezza e igiene prodotto	si
riciclabile	si
80% minimo riciclato	si
lotto di produzione	si
conforme ai requisiti previsti dalla legge vigente	si

## CLASSIFICAZIONE E RIFERIMENTI LEGISLATIVI

**Marcatura CE:** Il prodotto in oggetto è classificato Dispositivo Medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura. Dal 26 maggio 2021 è pienamente applicabile il Regolamento MDR (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti. Il dispositivo è pienamente conforme al nuovo Regolamento, come indicato sulla Dichiarazione di Conformità.

voce	1.28	1.27	1.26	1.25
codice interno	759002	758136	759128	759011
risponde alla descrizione dell'Allegato B al Capitolato Tecnico	si	si	si	si
risponde ai requisiti/caratteristiche di cui all' allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017	si	si	si	si
classificazione come Dispositivo Medico	si	si	si	si
risponde al regolamento MDR (UE - 2017/745 del 5 aprile 2017)	si	si	si	si
dotato di codice RDM	2222984	2223346	2223291	2281701
dotato di marcatura CE	si	si	si	si
dotato di codice BASIC UDI-DI	7322540100736V	7322540100736V	7322540100736V	7322540100736V
dotato di codice UDI-DI	7322540696196	7322540698107	7322540696219	7322541461120
dotato di codice CND	T04010102	T04010102	T04010102	T04010102
rispetta i CAM	si	si	si	si
conforme ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche e alle autorizzazioni alla produzione, importazione e commercializzazione	si	si	si	si
codice ISO	09.30.18.054	09.30.18.051	09.30.18.048	R. 09.30.18.048*

\*riducibilità per omogeneità funzionale