

Pannolone a mutandina traspirante con sistema integrato di fissaggio a cintura ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima

Formato Grande



| | |
|-------------------------------------|---|
| Marca | Id |
| Modello | Pannolone a cintura |
| Denominazione commerciale | Pannolone a cintura Id Sensitive Belt Maxi taglia Large |
| Codice completo articolo | IDS93331914 |
| 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 | 5414874017586 |
| Codice Paraf | 950361699 |
| Codice CND | T04010199 |
| Fabbricante | Ontex B.V. - Buggenhout (Belgio) |

- ✓ *Prodotto rispondente ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici – MDR*
- ✓ *Dispositivo medico monouso classe I°, Regola 1*
- ✓ *Marcatura CE – Autocertificazione notificata al Ministero della Sanità*

DESCRIZIONE:

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio a cintura, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina. L'ausilio è composto da un rivestimento esterno traspirante, impermeabile alla fuoriuscita di liquidi con materassino assorbente in polimeri poliolefinici, morbido, atossico; rivestimento interno in tessuto non tessuto resistente ed ipoallergenico; presenza di 2 barriere antif fuoriuscita laterali elasticizzate costituite da un morbido velo ipoallergenico in TNT; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri superassorbenti (super absorbent polymers) caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti allo scopo di realizzare una più elevata capacità di assorbimento adatta ad un'incontinenza gravissima.

DESTINATARI D'USO:

E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilitazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza gravissima, **con circonferenza di vita orientativamente superiore a 110 cm.**

Pannolone a mutandina traspirante con sistema integrato di fissaggio a cintura ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima

Formato Grande

1- PROVE DI LABORATORIO

| Metodo | Risultato |
|--|--------------------------------------|
| 1.A Test di Velocità di assorbimento liquido - Metodica 001 NMC 93 | ≥ 5,10 ml/s |
| 1.B Cessione liquido - Metodica 002 NMC 93 | < 0,09 g |
| 1.C Capacità di assorbimento specifico - Metodica 003 NMC 93 | ≥ 14,10 g/g |
| 1.F Presenza di indicatore di cambio (on/off) -prova laboratorio SSCCP MI 22 | Presente |
| 1.G Test Manichino su prodotto intero - Velocità di acquisizione e Cessione di liquido dopo imbibizioni ripetute - prova laboratorio SSCCP MI 15 | ≥ 11,2 ml/s ≥ 11,1 ml/s < 15 g |

3- CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

3.A PRESENZA DI SISTEMA DI APERTURA PRETAGLIATA

Il confezionamento primario è dotato di invito all'apertura pretagliata a strappo per agevolare l'estrazione degli ausili.

3.B PRESENZA DI COLORE/ SIMBOLO O ALTRO METODO IDENTIFICATIVO DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un triplo sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, sul prodotto e sulla confezione, che identifica univocamente il livello di assorbenza Maxi:

- Descrizione per esteso del livello di assorbenza "Maxi"
- Sistema simbolico: presenza di nove gocce piene
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue **VIOLA** sul rivestimento esterno

3.C INDICAZIONE DELLA TAGLIA

La lettera "L" (large) è presente sul confezionamento primario ed è stampata in continuo sul rivestimento esterno del pannolone a cintura.

4- CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA' DEL PRODOTTO

4.B PRESENZA DI SISTEMI DI CONTROLLO DELL'ODORE



Il Pannolone Mutandina a cintura è dotato di sistema di polimeri superassorbenti con capacità di controllo dell'odore, che, opportunamente miscelati con cellulosa sbiancata a fibra lunga, è in grado di **abbattere drasticamente la proliferazione dei cattivi odori**.

5- SISTEMI DI FISSAGGIO

5 VALIDITA' DEL SISTEMA DI FISSAGGIO

Il sistema di fissaggio del Pannolone Mutandina a cintura iD "Belt" Maxi Taglia Large è costituito da due bande (cintura) di fissaggio laterali in morbido tnt interamente traspirante su cui sono apposte due etichette meccaniche riposizionabili.



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

Pannolone a mutandina traspirante con sistema integrato di fissaggio a cintura ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima

Formato Grande

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.

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

RISPETTO DELL'INTEGRITA' CUTANEA



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.

→ INDICATORE DI CAMBIO

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

→ TAGLIE DISPONIBILI

La gamma dei pannoloni a mutandina con sistema integrato di fissaggio a cintura si compone delle seguenti taglie:

- Taglia S / Small / Piccola
- Taglia M / Medium / Media
- Taglia L / Large/ Grande
- Taglia XL / Extra Large/ Molto Grande

COMPOSIZIONE

- **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
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** laminato (polipropilene/polietilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente.
- **Bande interne di contenimento (barriere antifurioscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **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

Pannolone a mutandina traspirante con sistema integrato di fissaggio a cintura
ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima

Formato Grande

- **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, ivi incluse tutte le specifiche previste da gara.

SPECIFICHE TECNICHE

| | | |
|---|---|----------|
| Lunghezza totale | mm | 880 ± 10 |
| Larghezza totale | mm | 435 ± 10 |
| Peso polimeri | g | 26 |
| Caratteristiche fluff assorbente | Fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici | |
| Materiale di rivestimento interno | 100% Polipropilene traspirabile, ipoallergenico | |
| Materiale di rivestimento esterno | Tessuto non tessuto (laminato polietilene/ polipropilene) | |
| Barriere laterali antifuoriuscita | Polipropilene 100% TNT traspirabile idrofobo | |
| Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)* | g | ≥ 3.000 |
| Quantità pezzi per confezione | n° | 14 |
| Quantità sacchetti per imballo | n° | 4 |
| <p>*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. I valori possono essere influenzati, in particolare la velocità di assorbimento, dal permanere del prodotto in condizioni di prolungata compressione nella confezione di vendita (periodi superiori a 4 mesi), nel qual caso, prima di sottoporre l'ausilio ad eventuali test di laboratorio, è consigliabile estrarlo dalla confezione ed esporlo all'aria, a temperatura ambiente, per almeno 36/48 ore.</p> | | |