

## LINES SPECIALIST

### PANNOLONE A CINTURA EXTRA

MISURA MEDIA  
**PRODOTTO PRIVO DI LATTICE**

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.15 PANNOLONE A MUTANDINA TRASPIRANTE CON SISTEMA DI FISSAGGIO INTEGRATO A CINTURA PER INCONTINENZA MEDIA
COD. ART.	2750569
COD. EAN	8001480505698
CODICE ISO DPCM	09.30.21.006
CODICE CND	T04010199
N. REPERTORIO	2391544
DESCRIZIONE	Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio a cintura; rivestimento esterno traspirante, impermeabile alla fuoriuscita di liquidi, materassino assorbente morbido, atossico; rivestimento interno in TNT, resistente e ipoallergenico; presenza di barriere antif fuoriuscita a varia conformazione; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri (super-absorbent polymers) ad elevata capacità di tenuta ai liquidi.
TAGLIA	MEDIA - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 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"> <li>-Conforme alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato B) del presente Capitolato Tecnico;</li> <li>-Conforme ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all'allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;</li> <li>-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;</li> <li>-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.;</li> <li>-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;</li> <li>-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;</li> <li>-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;</li> <li>-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.</li> </ul>

## STRUTTURA DEL PRODOTTO

### Filtrante a contatto con la cute

Telino in Tessuto Non Tessuto ipoallergenico, dermatologicamente testato e trattato con Aloe Vera.

### Materiale assorbente:

Materassino assorbente di polpa di pura cellulosa con aggiunta di polimeri superassorbenti, e speciale sottostrato (acquisition layer) a rapida diffusione e distribuzione del liquido. Lo speciale nucleo interno cattura i liquidi e li trasforma in gel, aiutando a tenere sotto controllo gli odori.

### Rivestimento esterno:

Materiale impermeabile atossico tale da costituire una barriera ai liquidi, in morbido polietilene e tessuto non tessuto “tipo cotone” traspirante, con indicatori di bagnato.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### DERMOPROTEZIONE

Grazie a :

- il filtrante tessuto non tessuto ipoallergenico/dermatologicamente testato e trattato con Aloe Vera contribuisce a ridurre i rischi di allergia e favorisce un contatto delicato sulla pelle.
- il rivestimento esterno morbido e traspirante tipo cotone che favorisce lo scambio di aria tra l'esterno e l'interno del prodotto riducendo l'umidità a contatto con la cute;
- le bande laterali completamente traspiranti
- la minore presenza di plastica: il prodotto ingombra di meno lasciando la pelle più libera di respirare;
- Il prodotto privo di lattice

### CONTROLLO ODORI

Il prodotto LINES Specialist Pannolone a cintura grazie alla presenza dei polimeri superassorbenti, contribuisce ad ostacolare la formazione di composti maleodoranti. Il polimero superassorbente infatti, grazie alla sua struttura, assorbe e trattiene i flussi minzionali neutralizzando alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi; questo avviene mediante la parte funzionale del polimero superassorbente che interagisce con la componente maleodorante contenuta nell'urina.

### SISTEMA DI FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO

L'innovativo sistema di fissaggio, composto da una morbida cintura traspirante con adesivi multi-riposizionabili, facilita il cambio del prodotto, sia per pazienti deambulanti che allettati. Inoltre, la presenza di adesivi multi-riposizionabili consente di staccarli e riattaccarli più volte mantenendo la loro funzionalità.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<b>MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI</b>	All'interno del prodotto ed attaccate al telino superiore vi sono posizionate due morbide barriere laterali antifughe costituite da <b>materiale idrofobo che aiuta a prevenire le fuoriuscite di liquidi e solidi.</b>
<b>INDICATORI DI TAGLIA E DI ASSORBENZA</b>	Si ha una chiara identificazione della taglia prodotto grazie alla scritta presente sul rivestimento esterno del prodotto. Il livello di assorbenza del prodotto è identificato mediante la scritta colorata e numero di gocce (colore specifico per livello di assorbenza) stampata sul rivestimento esterno. L'indicazione della taglia e del livello di assorbenza sono anche riportati sulla confezione e sul cartone.
<b>INDICATORI DI UMIDITA'</b>	Indicatori che scompaiono in corrispondenza della zona del prodotto bagnata, segnalando quando è il momento di effettuare il cambio.
<b>PRATICITA' D'USO</b>	Grazie a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- il facile sistema di indossaggio e riposizionamento con cintura;</li> <li>- chiare istruzioni per l'indossaggio presenti sulle confezioni;</li> <li>- pratiche e robuste confezioni con maniglie ed invito all'apertura;</li> <li>- l'indicatore di umidità che segnala quando è il momento di effettuare il cambio.</li> </ul>
<b>TAGLIE DISPONIBILI</b>	GRANDE

## 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;

➤taglia, formato, circonferenza;

➤livello di assorbenza, identificato da codice colore e gocce;

➤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.

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 ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione.

L'etichettatura è conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale.

### Confezione primaria (Buste)

Pezzi per confezione: 15

Dimensioni (mm): 290 x 185 x 265

Volume (m³): 0,014

### Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 4

Dimensioni (mm): 588 x 378 x 273

Volume (m³): 0,061

## CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione

SI

4.B) Presenza di sistemi di controllo dell'odore

SI