

LINES SPECIALIST

PANNOLONE A CINTURA MAXI

MISURA MEDIA

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



| RIFF. | LOTTO 1 - VOCE 1.23 PANNOLONE A MUTANDINA TRASPIRANTE CON SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO A CINTURA AD ELEVATA CAPACITA' DI ASSORBIMENTO PER INCONTINENZA GRAVISSIMA |
|---------------------|--|
| COD. ART. | 2750520 |
| COD. EAN | 8001480505209 |
| CODICE ISO DPCM | 09.30.21.015 |
| CODICE CND | T04010199 |
| N. REPERTORIO | 2391551 |
| 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 antifuoriuscita a varia conformazione; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri, con corpo centrale assorbente (materassino) caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti o da un diverso rapporto o disposizione degli stessi allo scopo di realizzare una più elevata capacità di assorbimento adatta ad un'incontinenza gravissima. |
| 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"> - 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 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

| | |
|---|---|
| MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI | All'interno del prodotto ed attaccate al telino superiore vi sono posizionate due morbide barriere laterali antifughe costituite da materiale idrofobo che aiuta a prevenire le fuoriuscite di liquidi e solidi. |
| INDICATORI DI TAGLIA E DI ASSORBENZA | 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. |
| INDICATORI DI UMIDITA' | Indicatori che scompaiono in corrispondenza della zona del prodotto bagnata, segnalando quando è il momento di effettuare il cambio. |
| PRATICITA' D'USO | Grazie a: <ul style="list-style-type: none"> - il facile sistema di indossaggio e riposizionamento con cintura; - chiare istruzioni per l'indossaggio presenti sulle confezioni; - pratiche e robuste confezioni con maniglie ed invito all'apertura; - l'indicatore di umidità che segnala quando è il momento di effettuare il cambio. |
| TAGLIE DISPONIBILI | 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 relativi 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 prodotti;
- 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 285
Volume (m³): 0,015

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 4
Dimensioni (mm): 586 x 376 x 291
Volume (m³): 0,064

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