

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



Marca	Serenity
Modello	Pannolone mutandina
Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Soft Dry Sensitive, Maxi, Taglia Medium
Codice completo articolo	39092150021
Codice ISO D.P.C.M. 12/01/17	09.30.21.015
Codice ISO D.M. 332/99	r. 09.30.04.006
Codice NTN	r. 101.21.03
Codice Ean	8058150568507
Codice Paraf	982475269
Codice RDM	1772501
Codice CND	T04010103
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia

- ✓ 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 riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 etichette adesive riposizionabili avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina. L'ausilio è composto da un supporto di materiale impermeabile in TNT interamente, morbido, atossico e con indicatore di umidità; rivestimento interno in tessuto non tessuto resistente ed ipoallergenico; presenza di 2 barriere antifurioscita elasticizzate costituite da un morbido velo ipoallergenico in TNT; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri superassorbenti (superabsorbent polymers) caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti allo scopo di realizzare una più elevata capacità di assorbimento destinata ad un'incontinenza gravissima.

DESTINATARI D'USO:

Adatto ai pazienti affetti da incontinenza urinaria e/o fecale gravissima, **con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 cm.**

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

→ PRESENZA DI TECNOLOGIA DI DERMOPROTEZIONE



Il Pannolone Mutandina è dotato di sistema di dermoprotezione a base di Vitamina E ed Aloe Vera, sostanza naturale dermoprotettiva dalle riconosciute proprietà lenitive e protettive, presente sul tessuto di rivestimento interno del pannolone.

Il sistema è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 14 del Regolamento n°1223/2009, come previsto dai CAM.

Ulteriori caratteristiche a tutela del benessere della pelle:

il pieno controllo del processo produttivo garantisce la **completa assenza di lattice**, prevenendo il rischio di reazioni allergiche. Non vengono inoltre utilizzati procedimenti chimici sbiancanti. Sul materassino assorbente non sono presenti resine, collanti e altri agenti chimici.

Il tessuto non tessuto di rivestimento interno è traspirante e ipoallergenico.

→ PRESENZA DI SISTEMI DI CONTROLLO DELL'ODORE



Il Pannolone Mutandina 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**.

→ TRASPIRABILITA'



Il Pannolone Mutandina è rivestito esternamente da un morbido tessuto non tessuto (laminato polietilene/polipropilene), traspirante all'aria e impermeabile ai liquidi, antifruscio, morbido e silenzioso, su tutta la superficie del pannolone.

Grazie al rivestimento esterno totalmente traspirante all'aria 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;
- Garantire una maggiore sensazione di freschezza.

Morbidi, silenziosi, delicati sulla pelle, alle tradizionali caratteristiche di un pannolone per incontinenza urinaria, gli ausili traspiranti associano massimo comfort per l'assistito e maggiore discrezione, prevenendo il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

→ VALIDITA' DEL SISTEMA DI FISSAGGIO



Il sistema di fissaggio è costituito da quattro etichette riposizionabili ad adesione combinata (sistema di aggancio meccanico per una migliore resistenza e riposizionabilità + inserti adesivi per una maggiore stabilità in uso) con invito ergonomico all'apertura (di colore blu per immediata riconoscibilità):

- Riposizionamento sistema di fissaggio: le etichette riposizionabili Serenity permettono ripetuti riposizionamenti e aggiustamenti direttamente sul tessuto di rivestimento esterno del pannolone, anche in posizioni differenti da quella originaria per un numero infinito di volte, senza pericolo di danneggiamento del materiale e mantenendo la medesima capacità di tenuta. L'ampia superficie frontale del pannolone a mutandina, consente il ripetuto riposizionamento degli adesivi garantendo la sistemazione dell'ausilio in totale sicurezza.

- Mantenimento delle capacità di tenuta: l'etichetta, una volta applicata sul rivestimento esterno del pannolone, resiste al distacco: il pannolone rimane chiuso anche durante i movimenti e i piegamenti dell'utilizzatore, scongiurando il rischio di aperture accidentali. Il numero delle etichette (4) ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio, inoltre, il rivestimento esterno del pannolone non si strappa né durante eventuali forzature

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

dell'etichetta (piegamenti, movimenti del paziente), né nel momento in cui si dovesse aprire il pannolone per un controllo.

→ **INDICATORE DI CAMBIO**

Rilevatore di umidità a scomparsa graduale se a contatto con liquidi, è presente longitudinalmente ed è chiaramente visibile e valutabile dall'esterno.

Il rilevatore di umidità, a contatto con il bagnato, tende a perdere la sua definizione per poi gradualmente scomparire, segnalando così chiaramente il livello di saturazione del prodotto. Il posizionamento longitudinale su buona parte del prodotto è in grado di rivelare, con il prodotto indossato, se la saturazione è solo nella parte centrale o se si sta allargando anche alle estremità di prodotto.

→ **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 dieci gocce piene su dieci
- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue **VIOLA** sul rivestimento esterno

→ **INDICAZIONE DELLA TAGLIA**

La lettera "**M**" e la scritta "**Medium**" stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno del pannolone mutandina, indica la taglia Media.

La lettera "**M**", e la scritta completa "**Medium**" (Media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione e sulla scatola multi confezione.

→ **TAGLIE DISPONIBILI**

La gamma dei pannoloni a mutandina 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, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità.
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico, particolarmente confortevole.
- **Rivestimento esterno:** morbido TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE laminato (polipropilene/polietilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 4 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Etichette adesive:** 4 etichette adesive riposizionabili.
- **Barriere antif fuoriuscita:** presenza di 2 barriere antif fuoriuscita in morbido tessuto non tessuto idrofobo
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del modello, livello di assorbenza, taglia, codice commerciale, codice ISO, lotto di produzione, numero di pezzi contenuti nella confezione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente anonimo, ai requisiti della legge per la privacy
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti, a tutela del benessere e dell'integrità cutanee
- **Latex free:** privo di Lattice, per la prevenzione di allergie e sensibilizzazioni cutanee.

**Pannolone a mutandina totalmente traspirante con sistema integrato di fissaggio ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima
Formato Medio**

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	800 ± 10
Larghezza totale	mm	670 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente	fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici	
Caratteristiche del polimero superassorbente	Trattato con sistema di controllo degli odori	
Materiale di rivestimento interno	Polipropilene traspirabile, ipoallergenico	
Materiale di rivestimento esterno	Tessuto non tessuto (laminato polietilene/ polipropilene)	
Ali laterali di fissaggio	Polipropilene 100% TNT traspirabile idrofobo	
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)*	g	≥ 2.500
Quantità pezzi per confezione	n°	15
Misure della confezione	g	265x170x240
Quantità sacchetti per imballo	n°	6
Misure esterne dell'imballo	mm	528x278x506
*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 dal permanere del prodotto in condizioni di prolungata compressione nella confezione di vendita (indicativamente superiori al mese), 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.		