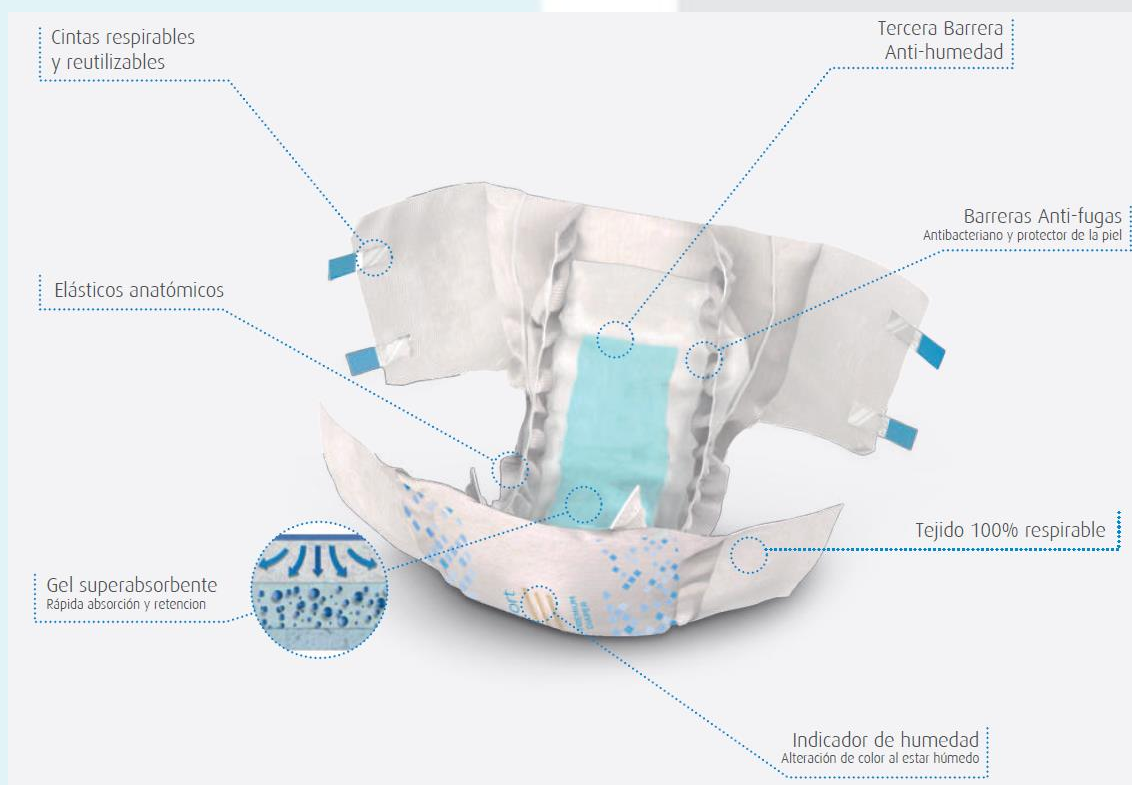


PANAL ADULTO ELASTICO SUPER- NOCHE T/ L - CAJA DE 100 UDS



DESCRIPCIÓN



Breve descripción del producto

- Producto descartable con elevada capacidad de absorción y retención, permitiendo el paso rápido para el interior del pañal para crear una sensación de piel seca.
- Con forma anatómica y con doble cierre adhesivo reajutable para una mejor adaptación al cuerpo.
- Dispone de un sistema lateral de barreras anti-fugas en toda la longitud del pañal.
- Con elásticos en las piernas y cintura para una correcta adaptación en la zona perineal.
- Confortable en contacto con la piel y con dermoprotección.
- Fabricada con tejidos no tejidos respirables de manera que se permita la transpiración de la piel.
- Utilización de materias impermeables seleccionadas para evitar reacciones alérgicas.
- Con elevada resistencia a la tracción tanto longitudinalmente como transversalmente, en seco y en mojado.
- Indicador de humedad para una mayor seguridad.
- Hipoalergénico.

Clasificación

- DM Clase I según Directiva Comunitaria 93/42/CEE (Real Decreto 1591/2009).

Finalidad prevista

- El dispositivo se destina a todo tipo de incontinencia.
- Absorción de emisiones involuntarias de orina, permitiendo una vida normal y activa al paciente.
- Utilizar en personas activas o encamadas.

Otras características

- Exento de látex, ftalatos y PVC
- Exento de cualquier tipo de componentes tóxicos
- Producto biocompatible y testado en laboratorios externos de acuerdo con la ISO 10993

Características técnicas

Característica	Método	Requisito
Medidas de cintura (cm)	Metro calibrado	110 – 150
Dimensión total (cm)	Metro calibrado	96x81
Capacidad de Absorción Total (Método Rothwell) (ml)	ISO 11948-1	1800 – 2100
Capacidad de Retención (ml)	Método Interno (IT LAB 21)	950 – 1150
Retorno de Humedad Rewet (g)	Método Interno (IT LAB 21)	≤ 0.5

Nota: Todas las dimensiones utilizadas presentan una tolerancia de +/- 10%.

Biocompatibilidad

Sensibilización cutánea		No presenta sensibilización cutánea
Irritación cutánea	EN ISO 10993	No presenta irritación cutánea
Citotoxicidad		Ausencia de citotoxicidad

Composición	Porcentaje
Capa exterior	12%
Capa interior	3%
Núcleo absorbente	85%

Composición

Núcleo absorbente:

- El núcleo dispondrá de un sistema que impide su desplazamiento una vez mojado y en la manipulación.
- Pulpa de celulosa distribuida de forma anatómica, superabsorbente, con sistema de reabsorción y neutralización de olores, polímero absorbente (SAP) y tejido no tejido (TNT-polipropileno).
- El cuerpo absorbente presenta un corte anatómico para que sea más estrecho en la zona frontal del pañal para que su presencia sea lo más discreta posible. La forma más densa de celulosa en la parte posterior hace que el producto sea más conformable y también permite una mayor absorción de fluidos en personas postradas en cama.
- La pulpa de celulosa es blanqueada con oxígeno, sin la intervención de componentes clorados, y con material superabsorbente.
- Con polímero superabsorbente (SAP) que absorbe todo el fluido y neutraliza su olor, permitiendo una sensación de higiene y frescor. Distribución homogénea del material superabsorbente por toda la pulpa de celulosa asegurando una mayor concentración de polímero superabsorbente en la zona central (áreas que requieren mayor absorción) evitando encharcamientos, roturas de pulpa de celulosa y cualquier tipo de fuga de fluido.
- Con una capa extra de TNT en el centro del pañal (Aquisition Layer) de alto gramaje (barrera protectora) para evitar retornos de humedad y dar la sensación de piel siempre seca, permitiendo una sensación de comodidad, confort e higiene.

Capa exterior:

- Película impermeable (película de polietileno) que evita la pérdida de humedad y cualquier fuga de líquidos hacia el exterior. Capa externa cubierta con tejido no tejido para que sea más cómoda para el usuario y no cause ningún tipo de maceración de la piel. Permite la respiración adecuada de la piel para que el producto sea cómodo.
- Con un color diferente de la ropa de cama tradicional como una forma de ser fácilmente identificable.
- Constituido por material biocompatible con impresión de lote y tipo de pañal.
- Con la presencia de indicador de humedad que informa el nivel de saturación y la altura del cambio de pañal. Se componen de tres bandas amarillas aplicadas a toda la longitud de la cara externa del pañal que en contacto con la orina cambia de color (cambia a color azul). Permite controlar desde el exterior el momento exacto del cambio de pañal, lo que permite utilizar el producto de manera adecuada evitando el gasto excesivo de los pañales sin ningún tipo de necesidad.
- Compuesto por barreras laterales respirables de tejido no tejido que permite una mayor sensación de confort y respiración de la piel, manteniendo la piel fresca y saludable, evitando la maceración.
- Posee un sistema de dos barreras hidrófobas antifugas ajustables a la forma anatómica del cuerpo, formadas por un tejido no tejido muy resistente. Estas barreras se encuentran a lo largo de todo el pañal, lateralmente, concentrando la orina en el área central del pañal para una mejor absorción del mismo por el núcleo absorbente, evitando también la fuga de orina entre las piernas.
- Con la presencia de un sistema adhesivo reutilizable y reposicionable (dos sistemas adhesivos en cada solapa lateral) que permite un ajuste adecuado del pañal cuando sea necesario, fijándolo adecuadamente al cuerpo. De esta manera, es posible ver el interior del pañal tantas veces como sea necesario sin dejarlo inutilizable.

Capa interior

- Constituida por tejido no tejido (polipropileno) suave, confortable y tolerante con la piel. Con propiedades de dermoprotección para evitar dermatitis y escaras en contacto con la piel. Material resistente a la tracción tanto en seco como en mojado, longitudinalmente y transversalmente.
- Material super filtrante e hidrófilo permitiendo el paso de la orina y otros fluidos rápidamente para el núcleo absorbente de forma que se mantenga la sensación de piel seca.
- Posee una zona sin celulosa que sirve como barrera no absorbente para evitar fugas de fluidos.

Dimensiones del pañal

Característica	Método	Valor
A- Longitud del pañal (cm)	Metro calibrado	96
B- Largo del pañal (cm)	Metro calibrado	81
C- Longitud del núcleo absorbente (cm)	Metro calibrado	74
D- Longitud del Aquisition Layer (cm)	Metro calibrado	25
E- Altura Barreira Antifugas (cm)	Metro calibrado	5

Nota: Todas las dimensiones utilizadas presentan una tolerancia de +/- 10%.

Características del acondicionamiento primario y secundario del producto

B embalaje primario: (de acuerdo con el punto 13 del anexo 1 de la directiva 93/42/CEE)

- Descripción del producto (tamaño y número de pañales, otras características relevantes):
- Nº de lote;
- Caducidad (3 años);
- Referencia del producto;
- Indicación del fabricante con todos los contactos del mismo;
- Marcado CE;
- Indicación de que se trata de un dispositivo médico de uso único;
- Indicaciones para la correcta utilización del mismo;
- Indicación de las condiciones de almacenamiento;
- Código EAN

B embalaje secundario:

- Descripción del producto (tamaño y número de pañales, otras características relevantes):
- Nº de lote;
- Caducidad (3 años);
- Referencia del producto;
- Indicación del fabricante con todos los contactos del mismo;
- Marcado CE;
- Indicación de que se trata de un dispositivo médico de uso único;
- Indicación de las condiciones de almacenamiento;
- Código de barras GS1 (asegurando la rastreabilidad completa del producto);

Condiciones de transporte y almacenaje

Producto	Unidade/ Embalaje	Embalaje/ Caja	Unidades/ Caja	Caja/ Palet	Dimensión Palet (cm)
Pañal Elástico para Incontinencia Talla Grande	25	4	100	24	220x77x115

- El producto deberá ser almacenado al abrigo de la humedad y a temperatura ambiente;
- Se recomiendan temperaturas entre 10º y 40ºC y humedad relativa entre 30 y 60%.

Condificación del producto

Producto	Referencia	Código EAN	Código GS1
Pañal Elástico para Incontinencia Talla Grande	71000072180491	5600216390251	15600216390173

FABRICANTE

ALBINO DIAS ANDRADE, LDA

Grupo unidix
 Teléfono: +34 91 776 53 63
 Mail: info@clinimark.es

P.I. Vicálvaro, C. Fundiciones, s/n, 28052, Madrid