

TENA MEN Active Fit Niveau 2

Dénomination	Protection pour fuites urinaires légères
Référence	750789
Code ACL/EAN	7322540426489
Référence Echantillon unitaire TENA	100032
Marquage CE	oui
Poids total (+/- 7%)	17,7 g
Dimension produit (+/- 7%)	270 x 236 mm

Données Laboratoire

Absorption : Méthode Rothwell	450 ml
Vitesse d'acquisition (s) 1ère Dose de 50 ml	19 s

Respirabilité

Entrejambe	Respirant
Voile extérieur (Backsheet)	Respirant

Respect Cutané

Protection absorbante	à usage unique
Testé dermatologiquement communément appelé	Matières Testées sous contrôle dermatologique *
Hypoallergénique / Sans Latex	
Garde au sec rapide	Voile d'acquisition sur le matelas

SPECIFICATIONS ET MATERIAUX CONSTITUTIFS DU PRODUIT

Composant	Composition	Poids (g)	Bénéfices
Matelas GARDE AU SEC	1 matelas composé en mélange intime des composants ci-dessous:	13,7	ABSORPTION CONFORT ET SECURITE FACILITE LE MOUVEMENT ERGONOMIE FACILE A POSER SANS ODEUR
	Voile d'acquisition (Film PE perforé)		
	Pulpe de cellulose		
	Polyacrylate de Sodium - superabsorbant (SAP) ODOUR NEUTRALIZER™		
Film Extérieur intraversable	Gris sur l'arrière du produit, imprimé à rayures sur le voile d'acquisition	4	CONFORT SECURITE RESISTANCE
	Non tissé 100% respirant		RESPECT CUTANE
	Large bande adhésive pour un parfait maintien en place		MAINTIEN
Barrières anti-fuites latérales Elastiques sans latex	Composées d'élastiques sans latex synthétiques		SECURITE ANTIFUITES
Impressions colorées sur le matelas	Encre		DISCRETION
Papier adhésif	Papier silicone		
TOTAL		17,7	

*Matières premières et produits finis évalués conformément à l'évaluation biologique norme ISO 10993-1

Tests effectués dans des laboratoires indépendants externes. En plus des tests toxicologiques, sont requises et évaluées les informations fournies sur la caractérisation chimique, les additifs, la teneur potentielle en allergènes etc. Réévaluation du matériel à une certaine fréquence.

Les produits sont exempts de latex de caoutchouc naturel, de colophonium, de PVC et de phthalates. Ils ne contiennent aucune substance généralement reconnue comme allergène. Ces produits ne contiennent pas non plus de substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction au sens de la directive européenne 1999/45/CE (CLP) et du règlement (UE) 453/2010 (REACH). Les investigations cliniques selon la norme ISO 14155 ne sont généralement pas effectuées sur ce type de produit. L'évaluation clinique est toujours effectuée et, avec une très longue histoire d'utilisation sûre, montre que le système d'inspection pour assurer la sécurité des produits est suffisant.

MISE EN PLACE ET RETRAIT PAR LES EQUIPES SOIGNANTES

- Facilement dépliable, reste déplié
- Identification des niveaux d'absorption sur la bande adhésive
- Mise en place et retrait rapides

REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME

TENA Men Extra Light Active Fit à niveau 3

NORMES ET REGLEMENTATION UTILISEES POUR CE PRODUIT

Les protections pour fuites urinaires TENA sont des dispositifs médicaux de classe I selon l'annexe 8 respectant les obligations de la Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Ces dispositifs médicaux de classe I sont des produits de santé réglementés portant à ce titre le marquage CE. Cette classification de TENA Men n'a pas été modifiée par rapport à la classification selon l'ancienne législation, la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le code GMDN, Global Medical Device Nomenclature, est 11239, une protection jetable composée de matériel absorbant utilisé pour recueillir l'urine et les fèces d'un patient adulte incontinent. Chaque emballage de consommation est étiqueté avec l'indication d'être un dispositif médical, par texte dans chaque langue du marché.

Essity Hygiene and Health AB est certifié selon le système de gestion de la qualité ISO 13485 actuel pour les dispositifs médicaux. Les unités de production de TENA Men sont certifiées ISO 9001 (qualité), ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18001 (santé et sécurité au travail).

Développement et fabrication par Essity ainsi conforme à :

- la norme ISO 17025 pour la compétence laboratoire essais et étalonnage - la NORME ISO 14971 (ou équivalent) : 2013 Dispositifs médicaux « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux - la NORME NF EN 15223-1 et 980 (ou équivalent) : » Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs » Mesure de la Capacité d'absorption: la norme ISO 11948-1:1996 Méthode Rothwell : Cette méthode mesure la quantité de liquides que le produit peut absorber après avoir été trempé dans l'eau sans prendre en compte l'usage du produit. Suivi la norme ISO 15621 (ou équivalent) : 2017 « Aides pour l'absorption d'urine - Directives générales d'évaluation

DUREE DE VIE : Les produits d'hygiène absorbants en général n'ont pas de durée de conservation spécifique en matière de sécurité.

La date conseillée d'usage est de 36 mois après la production. Trois ans n'est pas une date de péremption, mais une durée conseillée d'usage. Les données de surveillance post-commercialisation nous ont montré que la sécurité et les fonctions principales des produits resteront beaucoup plus longtemps que cela. Ceci est valable dans des conditions normales de stockage et de manipulation et dans des emballages non-ouverts. Nous recommandons également que nos produits ne soient pas stockés avec des produits chimiques ou des substances à forte odeur pour éviter l'adhérence de l'odeur.

Essity Hygiene and Health AB, S-405 03 Göteborg, Suède est le fabricant légal tel que défini dans le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux pour TENA Men placé sur le marché de l'EEE.