

TENA COMFORT PROSKIN EXTRA



| Dénomination | Change anatomique |
|-------------------------------------|-------------------|
| Référence | 753040 |
| Code ACL/EAN | 7322540696196 |
| Référence Echantillon unitaire TENA | 100192 |
| Marquage CE | oui |
| Poids total (+/- 7%) | 77,4 |
| Dimension produit (+/- 7%) | 640 x 360 mm |

| Données Laboratoire | |
|---|---------|
| Absorption : Méthode Rothwell | 1900 ml |
| Vitesse d'acquisition (s) 1ère Dose de 200 ml | 14 s |

| Respirabilité | |
|-----------------------------|-----------|
| Entrejambe | Respirant |
| Voile extérieur (Backsheet) | Respirant |

| Respect Cutané | |
|---|---|
| Protection absorbante | à usage unique |
| Testé dermatologiquement communément appelé Hypoallergénique / Sans Latex | Matières Testées sous contrôle dermatologique * Accrédité par la Skin Health Alliance |
| Garde au sec rapide | Voile d'acquisition sur le matelas |

Informations logistiques

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Nbre de pièces / sachet | 40 |
| Nbre de sachets / carton | 2 |
| Nbre cartons / palette | 32 |
| Compactage | OUI |
| Poids du carton | 6,9 kg |
| Volume carton m3 | 0,052 |
| Volume m3 / 100 pièces | 0,065 |
| Site de production | Olawa (Pologne) |
| Provenance des matières premières | Majoritairement Union Européenne |

Empreinte environnementale TENA Protects

Réduction de 19% d'empreinte carbone (2008-2019)

Fabrication 100% énergie renouvelable dans nos usines TENA en Europe



Emballages

| | |
|------------------------------|---|
| Emballage primaire: sachet | Sachet recyclable composé de 40% de plastique recyclé Présence logo consigne de TRI TRIMAN conformément à la réglementation |
| Emballage secondaire: carton | Carton 100% recyclables composés à 85% de fibres recyclées |
| FACILE A IDENTIFIER | Sachet et carton : Indication du modèle produit, de la taille et de l'absorption sur la face et la tranche du sachet Sachet : ouverture facile, poignées de transport Protection : techniques simples de pose en position debout ou allongé |
| FACILE A UTILISER | |

SPECIFICATIONS ET MATERIAUX CONSTITUTIFS DU PRODUIT

| Composant | Composition | Poids (g) | Bénéfices |
|--|--|-----------|--|
| Double Matelas GARDE AU SEC Technologie Feeldry Advanced | 2 matelas composés en mélange intime des composants ci-dessous: | 68 | ABSORPTION CONFORT ET SECURITE FACILITE LE MOUVEMENT ERGONOMIE FACILE A POSER SANS ODEUR |
| | Voile d'acquisition (Film PE perforé) | | Absorbe le liquide très rapidement et permet la garde au sec |
| | Pulpe de cellulose | | Absorbe et repartit le liquide dans la protection pour éviter tout contact avec la peau |
| | Polyacrylate de Sodium - superabsorbant (SAP)ODOUR NEUTRALIZER™ =17,5% du poids de la protection | 13,6 | Absorbe, encapsule le liquide et limite la diffusion des odeurs et le développement de bactéries |
| Film Extérieur intraversable | Polyéthylène et Polypropylène | 10 | CONFORT SECURITE RESISTANCE |
| | 100% Respirant | | RESPECT CUTANE |
| | Blanc avec deux bandes couleur JAUNE en pointillés | | IDENTIFIABLE ET FACILE A UTILISER |
| voile intérieur | Non tissé 17 g/m² toucher Textile Feel | DOUX | Permet de distinguer le nom du produit, de l'absorption et de la taille |
| Barrières anti-fuites latérales effectuant la forme de godet | composées d'élastiques sans latex recouverts de coton sans latex et non tissé hydrophobe | | CONFORT ET SECURITE |
| Témoin de miction/saturation | colle - 2 témoins jaunes qui ne s'effacent pas | | FIABLE ET LISIBLE |
| TOTAL | | 77,4 | |



exemple ci-dessus de l'identification du voile extérieur

*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 phtalates. 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, retrait facile du change au patient (jusqu'à l'évacuation)
- Résistance au déchirrement, sec ou saturé
- Repositionnable facilement

AUTRES REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME

TENA COMFORT NORMAL / TENA COMFORT PLUS / TENA COMFORT EXTRA / TENA COMFORT SUPER / TENA COMFORT MAXI / TENA COMFORT ULTIMA

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 Comfort 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 GMND, Global Medical Device Nomenclature, est 11239, un sous-vêtement jetable composé 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 Comfort 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. Suit 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 date 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 Comfort placé sur le marché de l'EEE.