

TENA COMFORT MINI PLUS



| Dénomination | Protection pour fuites urinaires légères |
|-------------------------------------|--|
| Référence | 761425 |
| Code ACL/EAN | 7322540981711 |
| Référence Echantillon unitaire TENA | 100251 |
| Marquage CE | oui |
| Poids total (+/- 7%) | 15 g |
| Dimension produit (+/- 7%) | 275 x 106 mm |
| Données Laboratoire | |
| Absorption : Méthode Rothwell | 334 ml |
| 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 * |
| Garde au sec rapide | Voile d'acquisition sur le matelas |

Informations logistiques

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Nbre de pièces / sachet | 30 |
| Nbre de sachets / carton | 6 |
| Nbre cartons / palette | 54 |
| Compactage | OUI |
| Poids du carton | 3,048 kg |
| Volume carton m3 | 0,028 |
| Volume m3 / 100 pièces | 0,015555556 |
| Site de production | Hoogezand (Hollande) |
| Provenance des matières premières | Majoritairement Union Européenne |

Empreinte environnementale TENA Protects

Réduction de 33% d'empreinte carbone (2008-2019)
Fabrication 100% énergie renouvelable dans nos usines
TENA en Europe



Emballages

| | |
|------------------------------|---|
| Emballage primaire: sachet | Sachet recyclable composé de plastique 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 | |
|---------------------------------|---|-----------|---|--|
| Matelas GARDE AU SEC | Matelas en mélange intime des composants ci-dessous: | 12 | ABSORPTION CONFORT ET SECURITE FACILITE LE MOUVEMENT ERGONOMIE FACILE A POSER SANS ODEUR | de forme anatomique, la protection respecte la silhouette en étant conçue pour s'ajuster à l'anatomie du patient et faciliter le mouvement |
| | Voile d'acquisition (Film PE perforé) | | | Absorbe le liquide très rapidement et permet la garde au sec |
| | Pulpe de cellulose | 8,9 | | Absorbe et répartit le liquide dans la protection pour éviter tout contact avec la peau |
| | Polycrylate de Sodium Superabsorbant(SAP) ODOUR NEUTRALIZER™ =22% du poids de la protection | 3,3 | | Absorbe, encapsule le liquide et limite la diffusion des odeurs et le développement de bactéries |
| Film Extérieur intraversable | Polyéthylène et Polypropylène | 3 | CONFORT SECURITE RESISTANCE | Imperméable, Intraversable, souple, silencieux (non bruyant) et résistant |
| | 100% Respirant | | RESPECT CUTANE | Perméable à l'air, il permet à la peau de respirer et évite la macération |
| | Blanc | | | |
| voile intérieur | Non tissé toucher doux | 3 | DOUX | Hydrophile, perméable, doux et résistant |
| Barrières anti-fuites latérales | composées d'élastiques synthétiques sans latex doux | | CONFORT ET SECURITE | Barrières anti-fuites imperméables |
| | | | | |
| TOTAL | | 15 | | |

***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 fournisseurs 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 cancérigènes, 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 dépliant, reste déplié
- Identification des niveaux d'absorption sur la bande adhésive
- Mise en place et retrait rapides

REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME

TENA COMFORT MINI PLUS/ TENA COMFORT MINI EXTRA / TENA COMFORT MINI SUPER

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 GMDN, 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 Mini 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 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 Comfort Mini placé sur le marché de l'EEE.