

TENA SLIP PROSKIN SUPER TAILLE MEDIUM



Dénomination	Change complet respirant
Taille	T2 / Medium
Référence	711208
Code ACL/EAN	7322541802268
Référence Echantillon unitaire TENA	101197
Marquage CE	oui
Poids total (+/- 7%)	98
Dimension produit (+/- 7%)	800 x 660 mm
Dimension matelas (+/- 7%)	630 x 240 mm
Tour de taille du patient	70 à 122 cm

Données Laboratoire

Absorption : Méthode Rothwell / Rewet	2450 ml
Vitesse d'acquisition (s) 1ère Dose de 100 ml	11 s

Respirabilité

Entrejambe	Respirant
Voile extérieur (Backsheet)	Respirant
Côtés	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	30
Nbre de sachets / carton	3
Nbre cartons / palette	24
Compactage	Oui
Poids du carton	9,684 kg
Volume carton m3	0,062
Volume m3 / 100 pièces	0,069447778
Site de production	Olawa (Pologne)
Provenance des matières premières	Majoritairement Union Européenne

Empreinte environnementale TENA Protects

Réduction de 20% d'empreinte carbone (2008-2019) Gamme TENA Slip
Fabrication 100% énergie renouvelable dans nos usines
TENA en Europe



Emballages

Emballage primaire: sachet	Sachet en Plastique 60% 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
FACILE A UTILISER	Sachet : ouverture facile, poignées de transport Protection : techniques simples de pose en position debout ou allongé

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:	88,2	ABSORPTION CONFORT ET SECURITE FACILITE LE MOUVEMENT ERGONOMIE FACILE A POSER SANS ODEUR de forme anatomique la protection est conçue s'ajuster à l'anatomie du patient et faciliter le mouvement Absorbe le liquide très rapidement et permet la garde au sec Absorbe et répartit le liquide dans la protection Absorbe, encapsule le liquide et limite la diffusion des odeurs et le développement de bactéries
	Voile d'acquisition (Film PE perforé)	70	
	Pulpe de cellulose Polyacrylate de Sodium (SAP) ODOUR NEUTRALIZER™	18,2	
Film Extérieur	Polyéthylène et Polypropylène	10	CONFORT SECURITE RESISTANCE Imperméable, Intransférable, souple, silencieux et résistant
	100% Respirant		RESPECT CUTANE Perméable à l'air, il permet à la peau de respirer et évite la macération
	Blanc avec deux bandes couleur VERT en pointillés		IDENTIFIABLE ET FACILE A UTILISER Rappel du nom, de l'absorption et de la taille du produit
voile intérieur	Non tissé 17 g/m ² toucher Textile Feel	10	DOUX Hydrophile, perméable, doux et résistant
4 Attaches repositionnables	Polypropylène, adhésif, silicone, non-tissé		CONFORT ET SECURITE Les 4 attaches en haut et bas de cuisse permettent un maintien pour une sécurité anti-fuite et un confort optimal
Barrières anti-fuites latérales effectuant la forme de godet	composées d'élastiques Spandex synthétiques sans latex et de non tissé hydrophobe		Barrières anti-fuites imperméables formant un godet intégral pour une sécurité anti-fuite optimale
Elastique-Taille - arrière	CD Film Elastique		MAINTIEN et SECURITE L'élastique situé à l'arrière permet de plaquer le change contre le corps pour une barrière anti-fuite supplémentaire
Témoin de miction/saturation	colle - 1 témoin jaune longitudinal qui ne s'efface pas		FIABLE ET LISIBLE Présent sur la face extérieur du change - 1 témoin jaune longitudinal qui devient bleu à la détection d'urine
TOTAL		98	



exemple ci-dessus de l'identification du voile extérieur du voile intérieur. Pour ce produit, la couleur utilisée sera le VERT



témoin de miction avant/après

*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.

REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME

TENA SLIP PLUS XS/S/M/L - TENA SLIP SUPER S/M/L/XL/XXL/XXXL - TENA SLIP MAXI S/M/L/XL - TENA SLIP ULTIMA M/L/XL

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 Slip 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 incontinente. 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 Slip 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 Slip placé sur le marché de l'EEE.



