TENA FLEX PROSKIN ULTIMA TAILLE MEDIUM

Dénomination

	Change complet adulte avec ceinture
Taille	**Taille 2 / Medium**
Référence	730436
Code ACL/EAN	7322541407678
Référence Echantillon unitaire TENA	100632
Marquage CE	oui
Poids total (+/- 7%)	144 g
Dimension produit (+/- 7%)	803 x 350 mm
Dimension matelas (+/- 7%)	593 x 230 mm
Tour de taille du patient	71 à 102 cm

Données Laboratoire

Absorption : Méthode Rothwell	3866 ml
Vitesse d'acquisition (s) 1ère Dose de 200 ml	7 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	20
Nbre de sachets / carton	3
Nbre cartons / palette	28
Compactage	Oui
Poids du carton	9,103 kg
Volume carton m3	0,06318
Volume m3 / 100 pièces	0,1053
Site de production	Gennep (Hollande)
Provenance des matières premières	Majoritairement Union Européenne

Empreinte environnementale TENA Protects

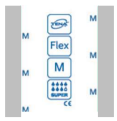
Réduction de 18% d'empreinte carbone **(2008-2019)**
Fabrication 100% énergie renouvelable dans nos usines
TENA en Europe

Emballages

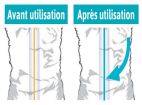
Emballage primaire: sachet	Sachet en Plastique 40% recyclé Présence logo consigne de TRI TRIMAN conformément à la reglementation
Emballage secondaire: carton	Carton 100% recyclables composés à 85% de fibres recyclées
FACILE A IDENTIFIER	Sachet et carton : Indication du modèle produit, de la taille et 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:	**117**	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
	Voile d'acquisition (Film PE perforé)			Absorbe le liquide très rapidement et permet la garde au sec
	Pulpe de cellulose	*76*		Absorbe et repartit le liquide dans la protection
	Polyacrylate de Sodium (SAP) ODOUR NEUTRALIZER™ **=28,4% du poids de la protection**	*41*		Absorbe, encapsule le liquide et limite la diffusion des odeurs et le développement de bactéries
Film Extérieur	Polyéthylène et Polypropylène	27	CONFORT SECURITE RESISTANCE	Imperméable, Intraversable, 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 GRIS 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/m² toucher Textile Feel		DOUX	Hydrophile, perméable, doux et résistant
Une ceinture repositionnable avec languette FINGERLIFT et ses 2 velcro	Ceinture: Film SBS+non tissé Velcro: Polypropylène, adhésif		CONFORT ET SECURITE	La ceinture permet un maintien optimal du change, les 2 velcro permettent de positionner et maintenir le change pour une securité anti-fuite et un confort optimal. La languette FINGER LIFT permet de déplier rapidement la ceinture
Barrières anti-fuites latérales	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'elastique situé à l'arrière permet de plaquer le change contre le corps pour une barriere 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 devienn bleu à la détection d'urine
TOTAL		**144**		



exemple ci-dessus de l'identification du voile extérieur



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. Réevaluation 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 FLEX PLUS S/M/L/XL - TENA FLEX SUPER S/M/L/XL - TENAFLEX MAXI S/M/L/XL - TENA FLEX ULTIMA S/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 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 Flex 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 Flex placé sur le marché de l'EEE.