

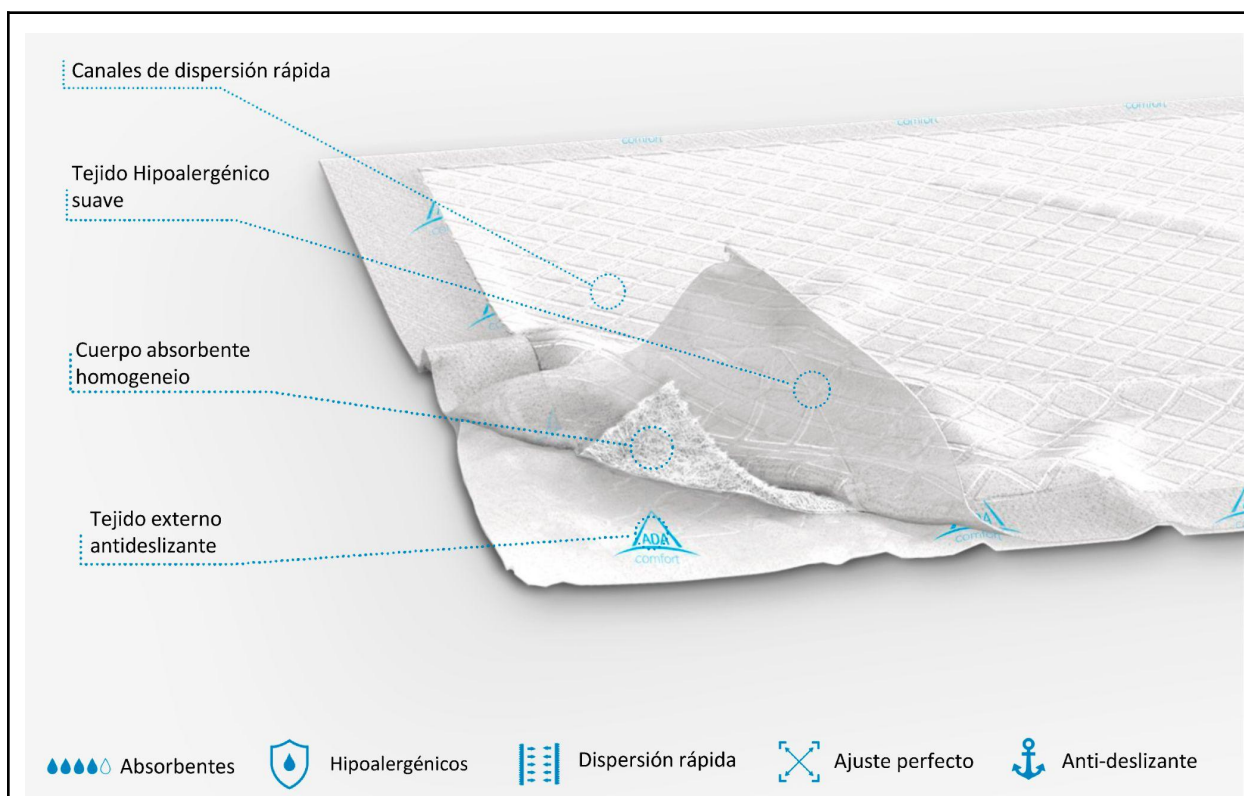
Ficha Técnica IU-EMP-80180

Referencia	Descripción
IU-EMP-80180	Empapador para Incontinencia 80x180



USOS Y APLICACIONES

Los empapadores ADA COMFORT son protectores con alta capacidad de absorción y retención, compuestos de materiales seleccionados para asegurar que sean hipoalergénicos. Su alta resistencia a la rotura, evita la destrucción de su núcleo absorbente de celulosa, asegurando así la absorción durante el uso. Con una estructura desarrollada específicamente para permitir la difusión homogénea de la orina, evita su humectación local. Su superficie y dimensiones antideslizantes permiten una perfecta adaptación a camas, sillas, ruedas y demás equipamientos.



Breve descripción del producto:

- Protector absorbente de uso único, con elevada capacidad de absorción, retención y protección
- Confortable en contacto con la piel, constituido por un núcleo absorbente de celulosa, distribuida de forma homogénea por todo el núcleo absorbente, revestido con tejido no tejido altamente filtrante
- Cara exterior constituida por materiales impermeables, seleccionados para evitar reacciones alérgicas
- Su forma y estructura con canales de dispersión permiten la difusión de los fluidos evitando de esta forma encharcamientos
- Con elevada resistencia a la tracción tanto longitudinalmente como transversalmente tanto en seco como en mojado, imposibilitando la destrucción de la celulosa
- Sus dimensiones permiten una adaptación perfecta tanto a las camas, como a las sillas de ruedas y otros equipamientos
- Hipoalergénico

Finalidad prevista:

- Destinado a todos los tipos de incontinencia urinaria y como complemento adicional para otros procedimientos clínicos en que sea necesaria la contención de fluidos
- Sus dimensiones permiten una adaptación perfecta tanto a las camas como a las sillas de ruedas, pudiendo además ser utilizados para otros fines

Clasificación:

- DM Clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo.

Características Adicionales:

- Exento de látex, ftalatos y PVC.
- Exento de cualquier tipo de componentes tóxicos.
- Producto biocompatible y testado en laboratorios externos de acuerdo con la ISO 10993

Biocompatibilidad:

- No presenta sensibilización cutánea
- No presenta irritación cutánea
- Ausencia de citotoxicidad

Composición**Núcleo absorbente**

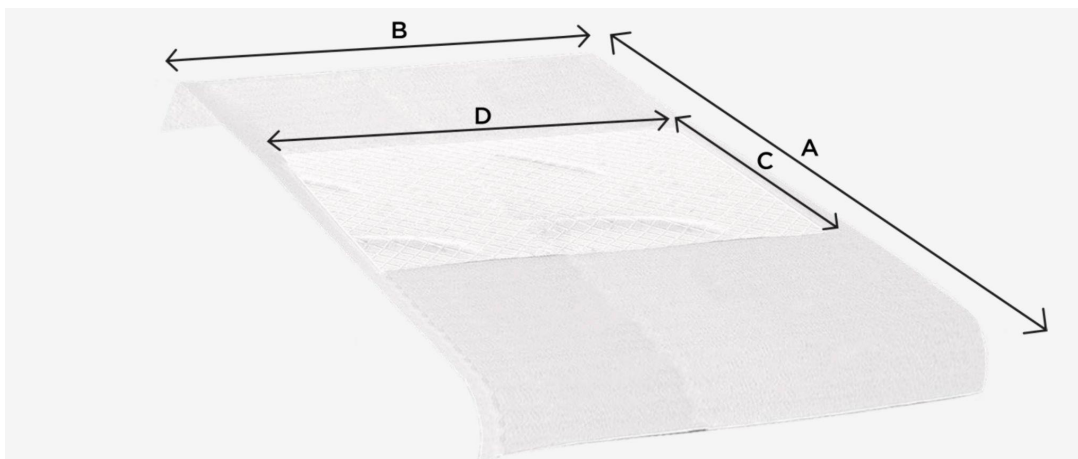
- Pulpa de celulosa superabsorbente con sistema de neutralización de olores Con excelente capacidad de absorción y protección
- Esparcimiento homogéneo y uniforme de la celulosa por todo el núcleo absorbente, con canales de dispersión para garantizar una mayor distribución y absorción de fluidos y evitar fugas o encharcamientos
- La estructura compacta y uniformemente distribuida de la celulosa hace que el empapador presente una elevada resistencia a la tracción tanto longitudinalmente como transversalmente, en seco o en mojado, imposibilitando la destrucción de la celulosa con los movimientos del paciente
- La pulpa de la celulosa es blanqueada con oxígeno sin la intervención de componentes clorados

Capa exterior

- Film impermeable (film de polietileno) que evita pérdidas de humedad y cualquier fuga de fluidos al exterior
- Con coloración distinta de la tradicional ropa de cama, de manera que sea fácilmente identificable
- Con propiedades antideslizantes para posicionar correctamente el empapador, fijándolo en el lugar seleccionado, evitando que el mismo se mueva Su utilización no provoca ningún tipo de ruido, siendo totalmente silencioso
- Formada por material biocompatible presentando la impresión del lote y dimensión

Capa interior

- Constituida por tejido no tejido (suave, confortable y tolerante con la piel)
- Con propiedades de dermoprotección para evitar dermatitis y escaras en contacto con la piel
- Resistente a la tracción tanto en seco como en mojado, longitudinalmente y transversalmente
- Con propiedades super filtrantes, transpirables e hidrófilas permitiendo el paso de los fluidos rápidamente para el núcleo absorbente de forma que se mantenga la sensación de piel seca
- Posee una zona sin celulosa que sirve como barrera no absorbente para evitar fugas de fluidos cerrando el cuerpo absorbente en todos sus lados evitando fugas



Características técnicas

Característica	Método	Requisito
A- Longitud Exterior (cm)	Metro calibrado	180
B- Largo Exterior (cm)	Metro calibrado	80
C- Longitud del núcleo absorbente (cm)	Metro calibrado	67
D- Largo del núcleo absorbente (cm)	Metro calibrado	54
Capacidad de Absorción Total (Método Rothwell) (mL)	ISO 11948-1	1100-1400

Nota: Todas las determinaciones mencionadas presentan una tolerancia de +/- 10%

Características del acondicionamiento

El embalaje Primario y Secundario:

(de acuerdo con el capítulo III (23) del anexo I del Reglamento 2017/745 de la Comisión Europea)

- Descripción del producto (tamaño y número de empapadores, otras características relevantes);
- Nº de lote;
- Caducidad;
- Referencia del producto;
- Indicación del fabricante con todos los contactos del mismo;
- Marcado CE;
- Indicación de que se trata de un dispositivo médico de uso único;
- Indicación de las condiciones de almacenamiento;
- Código EAN - embalaje primario
- Código de barras GS1 (asegurando la rastreabilidad completa del producto) embalaje secundario

• El embalaje primario y secundario utilizado en el acondicionamiento y transporte del producto son producidos con materiales reciclables;

• La simbología presentada en el embalaje primario y secundario está de acuerdo con la norma ISO 15223-1.

Código EAN	Código GS1	Unidades/Embalaje	Embalaje/Caja	Caja/Palet	Tamaño Palet (cm)
5600216390060	15600216390487	25	6	28	202x80x120

