PRODUTOR MUNDIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

+

Fralda Adulto Tamanho L

Standard

ADASwabs ADABandages ADAComfort ADACare

40 ANOS

Índice

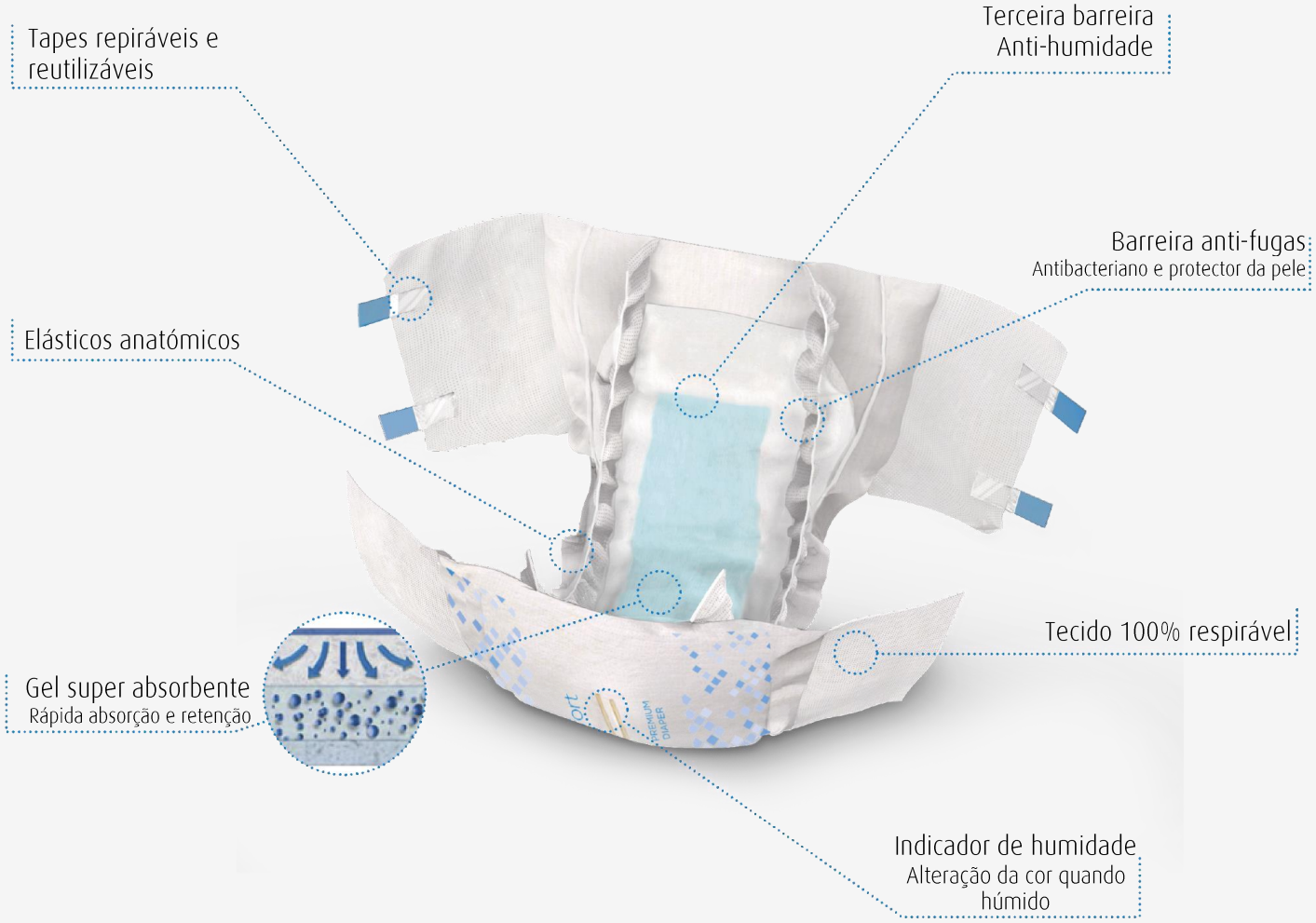
01 Descrição do produto
02 Classificação
02 Outras Características
02 Finalidade Prevista
02 Biocompatibilidade
03 Composição
05 Características Técnicas
05 Dimensões do Produto
06 Embalagem primária e secundária
06 Codificação do Produto
06 Condições de Transporte e Armazenamento

Fralda Adulto Tamanho L Standard

Referência do produto: 71000072180490

Fralda ADA Comfort

Os materiais utilizados foram estudados com o maior rigor de forma a prevenir reações alérgicas, adaptando-se a todos os tipos de pele. Possuem elevada capacidade de absorção, mantendo sempre a pele seca. Possuem forma anatómica, duplo fecho adesivo reajustável para a perfeita adaptação ao corpo e elásticos nas pernas e cintura para o correto ajuste à zona perineal. O seu sistema lateral de barreiras anti-fugas previne o vazamento da urina e os indicadores de humidade garantem uma maior segurança durante a sua utilização.



Fralda respirável · Indicadores de humidade · Barreiras anti-fuga · Elásticos anatómicos

Mod.011.DP.4
Ed. 1– 20/02/2019

Breve descrição do produto

- Produto descartável com elevada capacidade de absorção e retenção, permitindo a passagem rápida da urina para o interior da fralda de forma a promover uma sensação de pele seca.
- Com forma anatómica e com duplo fecho adesivo reajustável para uma melhor adaptação ao corpo.
- Dispõe de um sistema lateral de barreiras anti fugas a todo o comprimento da fralda.
- Com elásticos nas pernas e cintura para uma correta adaptação à zona perineal.
- Confortável em contacto com a pele e com dermoprotecção.
- Constituída por tecidos não tecidos respiráveis de forma a permitir a transpiração da pele.
- Utilização de matérias impermeáveis selecionadas de forma a evitar reações alérgicas.
- Com elevada resistência à tração tanto longitudinal como transversalmente, em seco e em molhado.
- Indicador de humidade para uma maior segurança.
- Hipoalergénico.

Finalidade prevista:

- O dispositivo destina-se a todo o tipo de incontinência.
- Absorção de emissões involuntárias de urina, permitindo uma vida normal e ativa ao utilizador.
- Utilizar em pessoas ativas ou acamadas.

Classificação:

- DM Classe I segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e Conselho.

Outras características

- Isento de látex, ftalatos e PVC
- Isento de qualquer tipo de componentes tóxicos
- Produto biocompatível e testado em laboratórios externos de acordo com a ISO 10993

Biocompatibilidade

Sensibilização cutânea		Não apresenta sensibilização cutânea
Irritação cutânea	EN ISO 10993	Não apresenta irritação cutânea
Citotoxicidade		Ausência de citotoxicidade

Composição

Núcleo absorvente:

- Polpa de celulose:
  - distribuída de forma anatómica
  - superabsorvente
  - com reabsorção e sistema neutralização de odores
  - polímero absorvente (SAP) e tecido não tecido (TNT- polipropileno)
  - branqueada com oxigénio, sem a intervenção de componentes clorados, e com material superabsorvente.
- Com polímero superabsorvente (SAP):
  - absorve todo o qualquer fluido neutralizando o odor dos mesmos para sensação de higiene e frescura
  - Distribuição de material superabsorvente homogénea pela polpa de celulose assegurando uma maior concentração de polímero superabsorvente na zona central (zonas que requerem uma maior absorção) evitando encharcamentos, ruturas da polpa de celulose e qualquer tipo de fuga de fluidos.
- Com uma camada extra de TNT
  - no centro da fralda (Aquisition Layer)
  - elevada gramagem (barreira protetora)
  - evita retornos de humidade
  - sensação de pele sempre seca, comodidade, conforto e higiene.
- O corpo absorvente apresenta um corte anatómico de forma a ser mais estreito na zona da frente da fralda para que a sua presença seja o mais discreta possível. A forma mais densa de celulose na parte traseira torna o produto mais conformável permitindo também uma maior absorção de fluidos em pessoas acamadas.

Face exterior:

- Filme impermeável (filme de polietileno) que evita perdas de humidade e toda e quaisquer fugas de fluidos para o exterior.
- Camada exterior recoberta com tecido não tecido
  - mais confortável para o utilizador
  - não causa qualquer tipo de maceração da pele
  - Permite a adequada transpiração da pele de forma a tornar o produto confortável.
- Com coloração distinta da tradicional roupa de cama como forma de ser facilmente identificável.
- Constituído por material biocompatível apresentando impressão de lote e dimensões.
- Com presença de indicador de humidade
  - informa o nível de saturação e a altura de muda da fralda
  - compostas por três bandas amarelas aplicadas a todo o comprimento da face exterior da fralda que em contacto com a urina muda de cor (mudança para cor azul)
  - Permite controlar do exterior o momento exato da muda da fralda, permitindo utilizar de forma adequada o produto evitando o gasto desmesurado de fraldas sem qualquer tipo de necessidade.

Mod.011.DP.4
Ed. 1– 20/02/2019

- Composta por abas laterais respiráveis de tecido não tecido permitindo uma maior sensação de conforto e a transpiração da pele, mantendo a pele fresca e sã, evitando a maceração da mesma.
- Possui um sistema de duas barreiras anti fugas hidrófobas ajustáveis à forma anatómica do corpo, formadas por um tecido não tecido muito resistente. Estas barreiras encontram-se a todo o comprimento da fralda, lateralmente, concentrando a urina na zona central da fralda para uma melhor absorção da mesma pelo núcleo absorvente, evitando também a fuga da urina entre as pernas.
- Com presença de sistema de adesivos reutilizáveis e reposicionáveis (dois sistemas de adesivos em cada aba lateral) permitindo um ajuste adequado da fralda sempre que necessário, fixando a mesma de forma adequada ao corpo. Desta forma é possível ver o interior da fralda as vezes necessárias sem que seja necessário inutilizar a mesma.

Face interior:

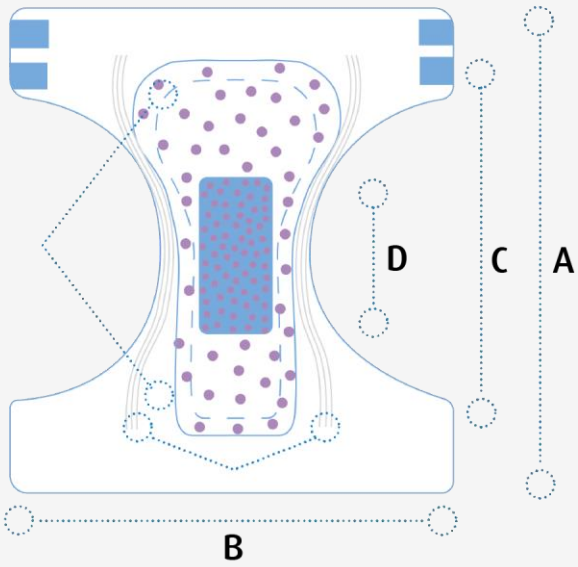
- Constituída por filme tecido não tecido (polipropileno):
    - Suave
    - Confortável
    - tolerante com a pele
    - Com propriedades de dermoprotecção de forma a evitar dermatites e escaras
    - Material resistente á tração tanto em seco como em húmido, longitudinal e transversalmente.
- Material super filtrante e hidrófilo permitindo a passagem da urina rapidamente para o interior da fralda de forma a manter a sensação de pele seca.

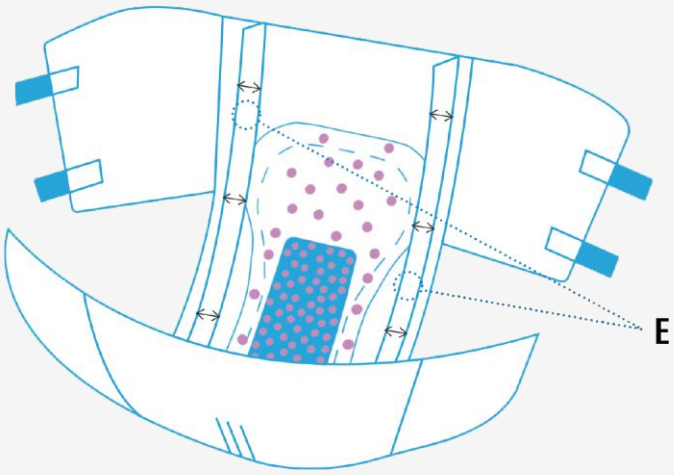
Composição	
Face exterior	Filme impermeável de polietileno TNT
Face interior	Tecido não tecido
Núcleo absorvente	Polpa de celulose: SAP e TNT

Características técnicas

Característica	Método	Requisito
Medidas da cintura (cm)	Metro calibrado	110-150
Dimensão total (cm)	Metro calibrado	96X81
Retorno de humidade Rewet (g)	Método Interno (IT LAB 21)	≤ 0.5

Nota: Todas as determinações mencionadas apresentam uma tolerância de +/- 10%





Dimensões da fralda

Característica	Método	Valor
A- Comprimento da fralda (cm)	Metro calibrado	96
B- Largura da fralda (cm)	Metro calibrado	81
C- Comprimento do núcleo absorvente (cm)	Metro calibrado	74
D- Comprimento do Aquisition layer (cm)	Metro calibrado	25
E- Altura das barreiras (cm)	Metro calibrado	5

Nota: Todas as determinações mencionadas apresentam uma tolerância de +/- 10%

Mod.011.DP.4
Ed. 1- 20/02/2019

Características de acondicionamento

Embalagem Primária e Secundária: (de acordo com o Capítulo III (23) do anexo I do regulamento 2017/745 da Comissão Europeia)

- Descrição do produto (tamanho da fralda, número de unidades e restantes características do produto);
- Nº de lote;
- Validade;
- Referência do produto;
- Indicação do fabricante com todos os contactos do mesmo;
- Marcação CE;
- Indicação de que se trata de um dispositivo de médico de uso único;
- Indicação das condições de armazenamento;
- Código EAN;
- Código de barras GS1 (assegurando a rastreabilidade completa do produto); - Embalagem secundária

- A embalagem primária e secundária utilizadas no acondicionamento e transporte do produto são produzidas por materiais recicláveis;
- A simbologia apresentada na embalagem primária e secundária está de acordo com a norma ISO 15223-1.

Codificação do produto

Produto	CDM	Referência	NPDM	UDI-DI	Código EAN	Código GS1
Fralda Adulto Tamanho L Standard	93477562	71000072180490	T04010101	05600846269354	5600846269354	25600216390071

Condições de transporte e armazenamento

Produto	Unidades/Embalagem	Embalagem/Caixa	Caixa/Palete	Dimensões Palete (cm)
Fralda Adulto Tamanho L Standard	30	4	24	226x80x120

- O produto deverá ser armazenado ao abrigo da humidade á temperatura ambiente;
- Recomenda-se temperaturas entre 10º e 40ºC e humidade relativa entre 30 e 60%.

Albino Dias de Andrade S.A.
Rotunda do Complexo Desportivo ,15
4595-069 Seroa, Paços de Ferreira
Porto - PORTUGAL

(+351) 255 890 040
(+351) 255 890 049
geral@ada.pt

www.ada.pt

Albino Dias de Andrade, S.A.
Rotunda do Complexo
Desportivo, 15 4595-069
Seroa, Paços de Ferreira
Porto-Portugal

(+351) 255 890 040
geral@ada.pt