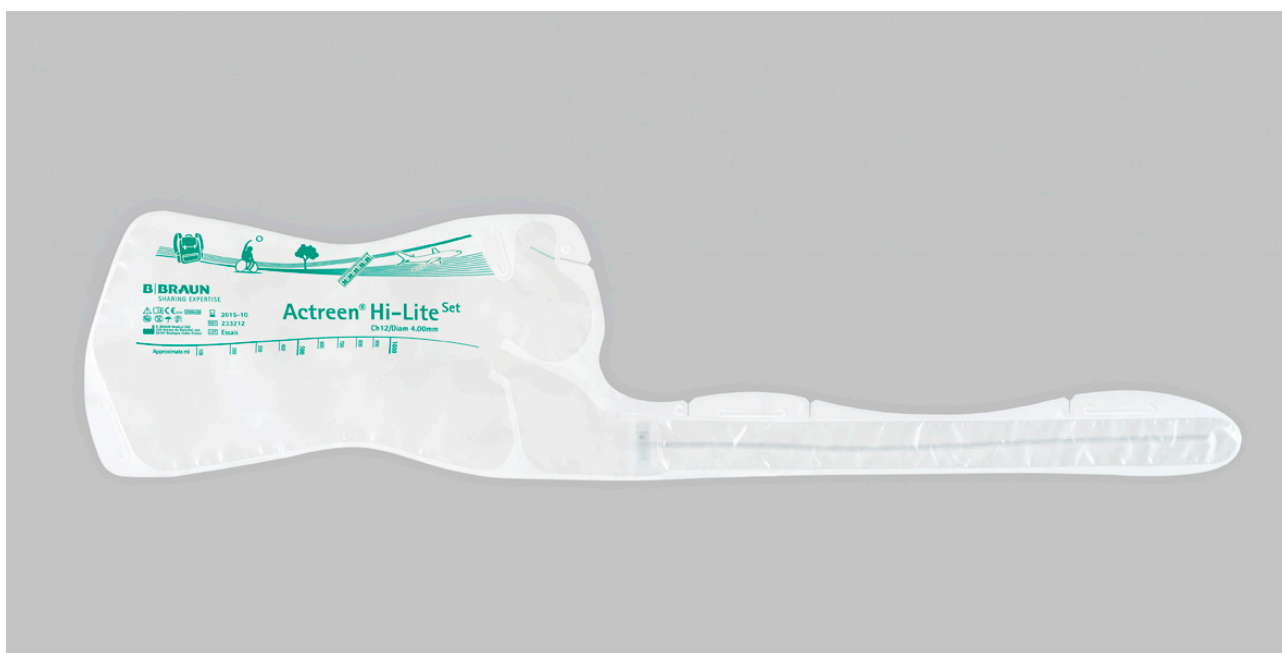


SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Actreen® Hi-Lite Set
Descrizione Prodotto:	<p>Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso con sacca integrata, per il cateterismo intermittente; dotato di guaina NO-TOUCH</p> <p>Per le sue caratteristiche strutturali e di confezionamento, Actreen® Hi-Lite Sete risulta di semplice utilizzo. E' leggero, compatto e rende la manovra di svuotamento della vescica semplice, veloce e sicura in ogni luogo. Il confezionamento, in singolo involucro, lo rende estremamente pratico e maneggevole e di immediato utilizzo.</p>
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical SAS – Saint Cloud Francia
Officina di produzione:	B. Braun Medical SAS - Nogent-Le-Rotrou
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Classe I sterile
Codice CND:	U01010501 SONDE NELATON AUTOLUBRIFICANTI - U01010601 SONDE TIEMANN AUTOLUBRIFICANTI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Actreen® Hi-Lite Set consente di effettuare in modo semplice, sicuro e privo di traumatismi la manovra di cateterismo intermittente anche in situazioni critiche ove non sia possibile disporre di servizi igienici.

La guaina "no touch" inoltre, assicura la possibilità di effettuare un cateterismo realmente sicuro, anche in situazioni dove non vi è la possibilità di usufruire di un adeguato standard igienico.

INFORMAZIONI TECNICHE

Struttura:

Il catetere di Actreen® Hi-Lite Set è costituito da una Poliolefina Termoplastica denominata TPO che appartiene alla famiglia degli Elastomeri Termoplastici (TPE)

TPO è una famiglia di poliolefine e polimeri elastomerici che conferisce proprietà simili al PVC: morbidezza, buona flessibilità, senza l'utilizzo di additivi plastificanti (ftalati), buona trasparenza e resistenza all'ingnocchiamento.

Presentano un elevato livello di biocompatibilità.

Non presentano attività citotossica e non inducono irritazione cutanea. Non provocano inoltre, fenomeni di sensibilizzazione cutanea.

Catetere:

Il catetere di Actreen® Hi-Lite Set, disponibile con punta Nelaton o Tiemann, è provvisto di un rivestimento idrofilo costituito da glicerina ed acqua, già pronto all'uso. Il rivestimento idrofilo consente di eliminare i tempi di attivazione e garantisce un ridotto coefficiente di attrito, per tutta la durata del cateterismo, consentendo un agevole e sicuro inserimento ed una estrazione atraumatica.

L'elevata idratazione del rivestimento evita ogni rischio di adesione del catetere alla parete uretrale; ciò risulta particolarmente vantaggioso durante la manovra di estrazione in soggetti che, per particolari limitazioni funzionali, necessitano di tempi lunghi per effettuare la manovra di autocateterismo.

Il catetere appare completamente ed uniformemente lubrificato, già pronto all'uso e senza la necessità di altre manovre aggiuntive atte ad indurre la lubrificazione (attivazione del substrato idrofilico). Grazie all'effetto igroscopico della glicerina, il lubrificante dei cateteri B. Braun mantiene inalterato il suo livello di idratazione per più di un'ora.

Presenta fori atraumatici con angoli smussati e lisci per consentire la fuoriuscita rapida dell'urina.

La guaina in Polietilene/Polipropilene, consente di gestire il catetere senza toccarlo con le mani (tecnica NO TOUCH). Tale guaina consente una migliore presa del catetere da parte di tutti gli utilizzatori, anche quelli con scarsa manualità e favorisce una riduzione delle possibili contaminazioni batteriche durante la manovra di cateterismo. L'estremità del catetere presenta un cono raccordabile con le normali sacche di raccolta urina.

La rimozione della guaina è agevole e modulabile in funzione delle esigenze degli utilizzatori. Si può rimuoverne l'estremità distale in modo da mantenere completamente protetto il catetere durante la manovra di cateterismo (il graduale ripiegamento della guaina libera il catetere) oppure si può rimuovere una parte della guaina, in modo da conservarne una porzione mobile sul catetere che consente in ogni caso di evitare il contatto con la superficie del catetere durante la manovra, prevenendo così possibili contaminazioni.

Lunghezza totale del catetere: 41 cm

Lunghezza utile del catetere: 37 cm

Sacca:

Sacca trasparente e graduata con capacità massima di 1.000 ml. Qualità e volume dell'urina possono essere monitorati.

Poiché il catetere è solidale con la sacca e non necessita di alcuna attivazione, le urine raccolte nella sacca possono essere agevolmente utilizzate per effettuare analisi di laboratorio senza rischio di alcuna contaminazione o presenza di materiale estraneo derivato dal rivestimento del catetere.

La sacca è costituita da un film di Polietilene/Polipropilene dello spessore di 65µ, è graduata da 100 ml a 1.000 ml, presenta un angolo pretagliato per consentire un facile svuotamento presenta inoltre, una valvola antireflusso per impedire il ritorno dell'urina nel catetere. Ciò risulta particolarmente utile in caso di cateterismo al letto del paziente.

Actreen® Hi-Lite Set può essere agevolmente ripiegato su se stesso e alcuni set possono essere riposti nella pratica pochette contenuta all'interno di ogni confezione (ad eccezione del modello con catetere Ch 18)

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

MATERIALE: TPO-Poliiolefine Termoplastiche

RIVESTIMENTO: Fle 12- Glicerolo ed acqua (formulazione specifica che consente un elevato livello di idratazione)

GUAINA DI RIVESTIMENTO (NO TOUCH): Polietilene/Polipropilene, foglio posteriore di colore bianco, foglio anteriore trasparente (spessore 65 micron)

RACCORDO CONICO: Copolimero di Etilene ed Acetato di Vinile (EVA)

MATERIALE DELLA SACCA: Polietilene/Polipropilene, foglio posteriore di colore bianco, foglio anteriore trasparente (spessore 65 micron)

SIGILLI DI CHIUSURA DEL SET: Carta+adesivo acrilico

CONFEZIONAMENTO: La guaina NO TOUCH rappresenta anche l'involucro di confezionamento del catetere

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	NO
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a raggi beta in conformità alle normative vigenti
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezione da 30 Set
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce e di calore
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2016.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
242110F	ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37 CM CH10	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	970524462	09.24.06.503	1373579/R
242112F	ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37 CM CH12	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	970524474	09.24.06.503	1373582/R
242114F	ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37 CM CH14	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	970524486	09.24.06.503	1373583/R
242116F	ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37 CM CH16	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	970524498	09.24.06.503	1373584/R
242118F	ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37 CM CH18	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	970524500	09.24.06.503	1373585/R
242210F	ACTREEN HI LITE SET NELATON 37 CM CH10	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	970524512	09.24.06.503	1373605/R
242212F	ACTREEN HI LITE SET NELATON 37 CM CH12	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	970524524	09.24.06.503	1373620/R
242214F	ACTREEN HI LITE SET NELATON 37 CM CH14	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	970524536	09.24.06.503	1373625/R
242216F	ACTREEN HI LITE SET NELATON 37 CM CH16	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	970524548	09.24.06.503	1373626/R
242218F	ACTREEN HI LITE SET NELATON 37 CM CH18	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	970524551	09.24.06.503	1373630/R