

SCHEMA TECNICA



| | |
|------------------------------|---|
| Nome Commerciale: | Actreen® Hi-Lite |
| Descrizione Prodotto: | <p>Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso per il cateterismo intermittente; dotato di guaina NO-TOUCH</p> <p>Per le sue caratteristiche strutturali e di confezionamento, Actreen® Hi-Lite risulta di semplice utilizzo. E' leggero, compatto e rende la manovra di svuotamento della vescica semplice, veloce e sicura in ogni luogo.</p> |

| | |
|------------------------------------|--|
| | Il confezionamento, in singolo involucro sterile, lo rende estremamente pratico e maneggevole e di immediato utilizzo. |
| 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 1 sterile |
| Codice CND: | U01010501 Nelaton - U01010601 Tiemann |

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Actreen® Hi-Lite consente di effettuare in modo semplice, rapido e sicuro la manovra di cateterismo ad intermittenza.

La guaina di confezionamento del catetere può essere utilizzata dopo l'apertura come guaina "NO TOUCH" consentendo di effettuare un cateterismo realmente sicuro, anche in situazioni dove non vi è la possibilità di usufruire di un adeguato standard igienico.

Il catetere è di semplice preparazione in quanto è sufficiente rimuovere la guaina alla base del connettore e quella alla sua estremità. Effettuata questa operazione il catetere è pronto per l'utilizzo. Nel caso il ripiegamento della guaina risulti scomodo per utilizzatori dotati di ridotta manualità, parte della guaina può essere rimossa in modo da mantenerne un tratto ridotto ma in grado di evitare di toccare con le dita il catetere durante la manovra di autocateterismo.

INFORMAZIONI TECNICHE

Il catetere Actreen® Hi-Lite 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'inginocchiamento.

Presentano un elevato livello di biocompatibilità poiché rispondono ai requisiti:

- USP Classe VI
- USP Physicochemical tests for plastics
- ISO 10993

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

Actreen® Hi-Lite 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 termosaldata e pretagliata, 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.

La guaina presenta un occhiello vicino all'estremità distale (versione da 41 cm) che consente di mantenere il catetere ripiegato in modo da ridurne l'ingombro.

Lunghezza catetere maschile: 41 cm lunghezza utile (senza connettore) 37 cm

Lunghezza catetere femminile: 20 cm lunghezza utile (senza connettore) 16 cm

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 a bassa densità (spessore 60 micron)

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

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

DATI TECNICI

| | |
|---|---|
| Monouso: | Sì |
| Sterile alla vendita: | Sterile |
| 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 |
| 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: | 2013.0 |

LISTA CODICI

| Codice | Descrizione | CND | Classe | Confezione | Paraf | Nomenclatori | Banca Dati/ Repertorio |
|---------|---|-----------|-----------|--------------|-----------|--------------|---------------------------|
| 238108F | ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH 08 41CM | U01010601 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739030 | 09.24.06.303 | 926835/R |
| 238110F | ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH 10 41CM | U01010601 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739042 | 09.24.06.303 | 927215/R |
| 238112F | ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH 12 41CM | U01010601 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739055 | 09.24.06.303 | 926862/R |
| 238114F | ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH14 | U01010601 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739067 | 09.24.06.303 | 926864/R |
| 238116F | ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH 16 41CM | U01010601 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739079 | 09.24.06.303 | 926866/R |
| 238208F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH 08 41CM | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739081 | 09.24.06.303 | 926895/R |
| 238210F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH10 41CM | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739093 | 09.24.06.303 | 926903/R |
| 238212F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH12 41CM | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739105 | 09.24.06.303 | 926905/R |
| 238214F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH14 41CM | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739117 | 09.24.06.303 | 926908/R |
| 238216F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH16 41CM | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739129 | 09.24.06.303 | 926910/R |
| 238306F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH06 | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739131 | 09.24.06.303 | 926911/R |
| 238308F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH08 | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739143 | 09.24.06.303 | 926913/R |
| 238310F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH10 | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739156 | 09.24.06.303 | 926915/R |
| 238312F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH12 | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739168 | 09.24.06.303 | 926917/R |
| 238314F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH14 | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739170 | 09.24.06.303 | 926918/R |
| 238316F | ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH16 | U01010501 | I sterile | PAC da 30 PZ | 924739182 | 09.24.06.303 | 926921/R |