

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Actreen® Lite
Descrizione Prodotto:	Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso NO TOUCH, per il cateterismo intermittente. Per le sue caratteristiche Actreen® Lite risulta facile da utilizzare, leggero, compatto e sicuro. Rende la manovra di svuotamento della vescica semplice e sicura in ogni luogo. Il confezionamento, in singolo involucro, 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 - Francia
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® Lite consente di effettuare in modo semplice, sicuro e privo di traumatismi la manovra di cateterismo ad intermittenza.

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.

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.

INFORMAZIONI TECNICHE

Struttura:

Actreen® Lite è costituito da un catetere in PVC tipo Nelaton o Tiemann con 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 sia all'estremità distale sia a quella prossimale è facilitata dalla presenza di appositi occhielli, che ne consentono un'agevole rimozione anche ad utilizzatori con limitata manualità. La guaina presenta una ulteriore porzione pretagliata vicino alla base del catetere, nella versione donna e a 2/3 della lunghezza del catetere, nella versione uomo. Esiste pertanto la possibilità di rimuovere una porzione più consistente della guaina nel caso, la scarsa manualità dell'utilizzatore, rendesse difficoltosa la manovra di ripiegamento della guaina su se stessa, durante il cateterismo.

Lunghezza utile catetere maschile: 40 cm

Lunghezza utile catetere femminile: 16 cm

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

MATERIALE: Polivinil-cloruro (PVC)

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

GUAINA DI RIVESTIMENTO (NO TOUCH): Polietilene a bassa densità

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
Risterilizzabile:	Da non risterilizzare
Metodo di sterilizzazione:	Sterilizzato ad ossido di etilene. Quantità residua di gas conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezione singola sterile. Su ogni busta sono indicati il lotto e la data di preparazione, la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione. Le stesse indicazioni sono riportate sulla confezione di vendita. Confezione : scatola contenente 30 cateteri.
Temperatura di conservazione:	Il prodotto deve essere conservato preferibilmente a temperatura non inferiore a 0°C e non superiore a 25°C: Tenere lontano da fonti dirette 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
Anno inizio commercializzazione:	2009.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
228108F	ACTREEN LITE TIEMANN CH08 LUNGH. 45 CM	U01010601	Is	PAC da 30 PZ	932067008	09.24.06.303	109637/R
228110F	ACTREEN LITE TIEMANN CH10 LUNGH.45 CM	U01010601	Is	PAC da 30 PZ	932067301	09.24.06.303	696407/R
228112F	ACTREEN LITE TIEMANN CH12 LUNGH.45 CM	U01010601	Is	PAC da 30 PZ	932067604	09.24.06.303	696409/R
228114F	ACTREEN LITE TIEMANN CH14 LUNGH. 45 CM	U01010601	Is	PAC da 30 PZ	932067907	09.24.06.303	696411/R
228116F	ACTREEN LITE TIEMANN CH16 LUNGH.45 CM	U01010601	Is	PAC da 30 PZ	932069103	09.24.06.303	696412/R
228118F	ACTREEN LITE TIEMANN CH18 LUNGH.45	U01010601	Is	PAC da 30 PZ	932069406	09.24.06.303	696415/R
228208F	ACTREEN LITE NELATON CH08 LUNGH. 45 CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932069800	09.24.06.303	109674/R
228210F	ACTREEN LITE NELATON CH10 LUNGH.45CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932069709	09.24.06.303	696488/R
228212F	ACTREEN LITE NELATON CH12 LUNGH. 45 CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070307	09.24.06.303	696489/R
228214F	ACTREEN LITE NELATON CH14 LUNGH. 45 CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070752	09.24.06.303	696490/R
228216F	ACTREEN LITE NELATON CH16 LUNGH. 45 CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070600	09.24.06.303	696507/R
228218F	ACTREEN LITE NELATON CH18 LUNGH.45CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070814	09.24.06.303	696508/R
228306F	ACTREEN LITE NELATON CH06 LUNGH.20CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070838	09.24.06.303	696509/R
228308F	ACTREEN LITE NELATON CH08 LUNGH.20CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070877	09.24.06.303	696510/R
228310F	ACTREEN LITE NELATON CH10 LUNGH.20CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932070903	09.24.06.303	696511/R
228312F	ACTREEN LITE NELATON CH12 LUNGH.20CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932071309	09.24.06.303	696512/R
228314F	ACTREEN LITE NELATON CH14 LUNGH.20CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932071501	09.24.06.303	696513/R
228316F	ACTREEN LITE NELATON CH16 LUNGH.20CM	U01010501	Is	PAC da 30 PZ	932071804	09.24.06.303	696514/R