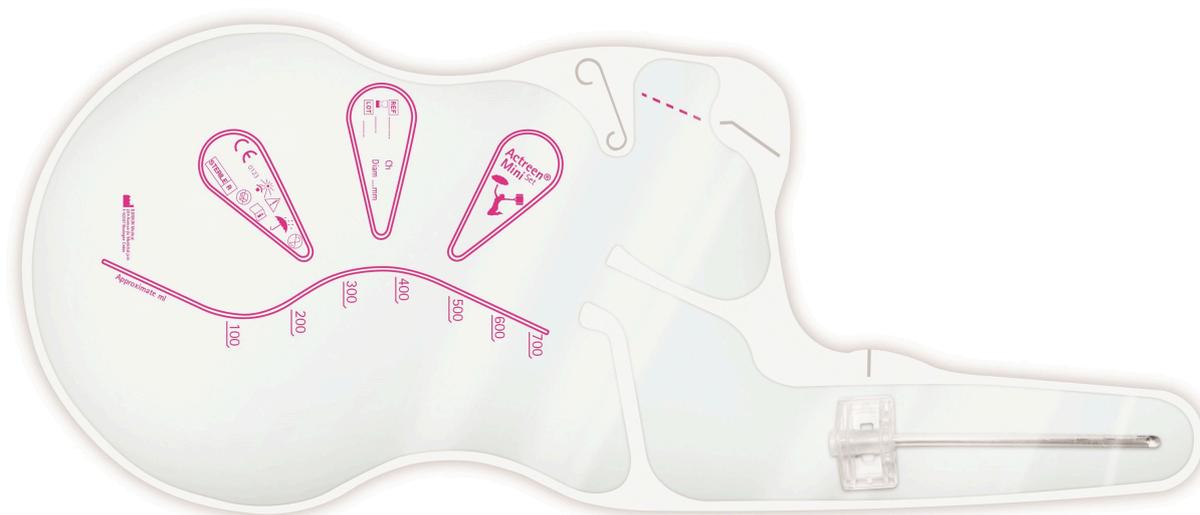


SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Actreen® Mini Set
Descrizione Prodotto:	Catetere autolubrificante idrofilo, sterile pronto all'uso, per cateterismo intermittente femminile, con sacca di raccolta integrata. Lunghezza 9 cm. Per le sue caratteristiche Actreen® Mini Set 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. Sacca e catetere presentano una giunzione termosaldata che evita ogni possibile rischio di perdita di urina.
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 SONDE NELATON AUTOLUBRIFICANTI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Actreen® Mini set è costituito da un catetere per cateterismo intermittente femminile prelubrificato e pronto all'uso, con sacca integrata per la raccolta dell'urina.

Le ridotte dimensioni del catetere (lunghezza utile del catetere 9 cm) consentono di ottenere un confezionamento del set estremamente compatto e discreto.

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 può essere comodamente svuotata mediante l'apposita apertura evidenziata nella parte superiore della sacca di raccolta.

La sacca è costituita da un film di polietilene dello spessore di 65µ, è graduata fino a 700 ml, presenta un angolo pretagliato per consentire un facile svuotamento. Presenta inoltre, una valvola antireflusso per impedire il ritorno dell'urina nel catetere.

INFORMAZIONI TECNICHE

Il catetere di Actreen® Mini set è costituito da una Poliolfina Termoplastica denominata TPO che fa parte della famiglia degli Elastomeri Termoplastici (TPE)

TPO è una lega 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'ingincchiamento.

Presentano un elevato livello di biocompatibilità e non presentano attività citotossica. Non provocano inoltre, fenomeni di sensibilizzazione cutanea.

Il catetere di Actreen® Mini set presenta due fori di drenaggio delle urine che sono molto ravvicinati all'estremità del catetere e che consentono un rapido e completo svuotamento della vescica.

Il catetere presenta un rivestimento idrofilo costituito da glicerina ed acqua ed è 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. Grazie all'effetto igroscopico della glicerina, il lubrificante dei cateteri B. Braun mantiene inalterato il suo livello di idratazione per più di un'ora.

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).

La confezione in materiale plastico presenta una rima di rottura che consente una sicura ed agevole apertura dell'involucro all'altezza del connettore, punto di impugnatura del catetere.

La sacca di raccolta è integrata e non presenta punti di raccordo con il catetere ma costituisce una struttura unica. Presenta una forma particolarmente ergonomica e un dispositivo antireflusso. Sulla parte superiore è

posizionato il dispositivo di scarico, evidenziato da una linea tratteggiata. Una trazione consente l'apertura della sacca a livello della linea tratteggiata consentendone lo svuotamento.

Caratteristiche tecniche:	
Materiale catetere:	TPO - Poliolefine Termoplastiche
Lubrificante catetere:	Glicerolo ed acqua (formulazione speciale consente un elevato livello di idratazione)
Connettore:	Copolimero di Etilene ed Acetato di Vinilico
Involucro di confezionamento:	Polietilene a bassa densità
Composizione sacca di raccolta:	Polietilene a bassa densità
Spessore sacca di raccolta:	65 micron
Etichette prodotto:	carta + adesivo acrilico

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
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:	Scatole da 30 pezzi
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
239010F	ACTREEN# MINI SET CH10	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	924921808	09.24.06.503	997762/R
239012F	ACTREEN@ MINI SET CH12	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	924921810	09.24.06.503	997780/R
239014F	ACTREEN# MINI SET CH14	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	924921822	09.24.06.503	997781/R