

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Actreen® Mini
Descrizione Prodotto:	Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso di ridotte dimensioni, per il cateterismo intermittente. Per le sue caratteristiche Actreen® Mini 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

	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

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Actreen® Mini è un catetere femminile per cateterismo intermittente prelubrificato e pronto all'uso.

Le sue ridotte dimensioni, (lunghezza utile del catetere 9 cm) lo rendono particolarmente indicato per utilizzatrici in grado di effettuare la manovra di autocateterismo direttamente utilizzando il WC.

INFORMAZIONI TECNICHE

Actreen® Mini è costituito da una Poliolefina 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'ingnocchiamento.

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® Mini 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.

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.

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. In caso di necessità il catetere può essere connesso ad una normale sacca di raccolta urine.

Lunghezza utile catetere: 9 cm - lunghezza totale (compreso il raccordo) 13 cm

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL CATETERE:

MATERIALE: TPO-Poliiolefine Termoplastiche

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

INVOLUCRO DEL CONFEZIONAMENTO: Polietilene a bassa densità

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

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: 36 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
Anno inizio commercializzazione:	2010.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
228008F	ACTREEN MINI CATH CH08	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	976824553	09.24.06.303	1845853/R
228010F	ACTREEN# MINI CATH CH 10 LUNG. 9 CM	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	920879602	09.24.06.303	364600/R
228012F	ACTREEN# MINI CATH CH 12 LUNG. 9 CM	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	920879653	09.24.06.303	364606/R
228014F	ACTREEN# MINI CATH CH14 LUNG. 9 CM	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	920879665	09.24.06.303	364609/R