

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Actreen® Glys Set
Descrizione Prodotto:	Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso NO TOUCH, per il cateterismo intermittente con sacca integrata. Il rivestimento stratificato sulla superficie del catetere, lo rende pronto all'uso senza alcuna manovra aggiuntiva. Per le sue caratteristiche Actreen® Glys Set risulta facile da utilizzare, leggero, compatto e sicuro. Rende la manovra di svuotamento della vescica semplice e sicura in ogni luogo.
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® Glyc Set consente di effettuare in modo semplice, sicuro e privo di traumatismi la manovra di cateterismo ad intermittenza 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:

Actreen® Glyc Set è costituito da un catetere in PVC privo di ftalati raccordato ad una sacca di raccolta. Sacca e catetere presentano una giunzione termosaldata che evita ogni possibile rischio di perdita di urina.

Catetere:

Catetere in PVC tipo Nelaton o Tiemann con rivestimento in gel 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 d'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 del catetere 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 non necessita di ulteriori manovre 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 poliuretano termosaldata e pretagliata alla sommità, 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 i pazienti, anche quelli con scarsa manualità e favorisce una riduzione delle possibili contaminazioni batteriche durante la manovra di cateterismo.

Sacca:

Sacca trasparente e graduata con capacità massima di 1250 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 dello spessore di 75 μ , è graduata da 100 ml a 1250 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.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL CATETERE:

MATERIALE del catetere: Polivinil-cloruro (PVC)

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

GUAINA DI RIVESTIMENTO NO TOUCH: Polietilene a bassa densità

MATERIALE della sacca: Film di Polietilene da 75 micron

INVOLUCRO INTERNO: Doppio involucro in Polietilene ad alta densità

INVOLUCRO ESTERNO: Busta termosaldata: un lato in PET/PE accoppiati, l'altro lato in foglio di cellulosa rivestita permeabile all'ossido di etilene

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Risterilizzabile:	Da non risterilizzare
Metodo di sterilizzazione:	Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm.
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 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 set
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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2003.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
226108F	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH08 50CM	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	900499094	09.24.06.403	25879/R
226110F	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH10 50CM	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	900499118	09.24.06.403	694412/R
226112F	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH12 50CM	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	900499120	09.24.06.403	694414/R
226114F	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH14 50CM	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	900499132	09.24.06.403	694415/R
226116F	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH16 50CM	U01010601	I sterile	PAC da 30 PZ	900499144	09.24.06.403	694417/R
226208F	ACTREEN GLYS SET CH 08 CM 50	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499157	09.24.06.403	694313/R
226210F	ACTREEN GLYS SET CH 10 CM 50	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499171	09.24.06.403	694316/R
226212F	ACTREEN GLYS SET CH 12 CM 50	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499183	09.24.06.403	694319/R
226214F	ACTREEN GLYS SET CH 14 CM 50	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499195	09.24.06.403	694322/R
226216F	ACTREEN GLYS SET CH 16 CM 50	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499219	09.24.06.403	694324/R
226218F	ACTREEN GLYS SET CH 18 CM 50	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499233	09.24.06.403	694326/R
226306F	ACTREEN GLYS SET CH 06 CM 25	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499245	09.24.06.403	25874/R
226308F	ACTREEN GLYS SET CH 08 CM 25	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499272	09.24.06.403	694312/R
226310F	ACTREEN GLYS SET CH 10 CM 25	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499284	09.24.06.403	694314/R
226312F	ACTREEN GLYS SET CH 12 CM 25	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499296	09.24.06.403	694317/R
226314F	ACTREEN GLYS SET CH 14 CM 25	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499322	09.24.06.403	694320/R
226316F	ACTREEN GLYS SET CH 16 CM 25	U01010501	I sterile	PAC da 30 PZ	900499334	09.24.06.403	694323/R