

Riferimenti di gara

LOTTO 64

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Actreen® Lite Mini

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto

Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso di ridotte dimensioni, per il cateterismo intermittente. Per le sue caratteristiche Actreen® Lite 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, lo rende estremamente pratico e maneggevole e di immediato utilizzo.

Codice Prodotto

Vedi elenco allegato

Divisione

OPM

Prodotto da

B. Braun Medical SAS - Boulogne Cedex
Francia

Officina di produzione

B. Braun Medical SAS - Nogent-Le-Rotrou
Francia

Rappresentato in Italia da

B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14
20161 Milano

Certificazione

CE

Ente certificatore

0123

Classe di rischio

Classe 1 sterile

Codice CND

U01010501

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Actreen® Lite 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

Emesso da Fabio Pellegrini PM:

Versione 0

Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 14/04/2010
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano

Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

27 APR. 2012

Actreen® Lite 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'ingincchiamento.

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® Lite 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).

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 - Poliolefine Termoplastiche
Rivestimento:	Glicerolo ed acqua (formulazione specifica che consente un elevato livello di idratazione)
Involucro di confezionamento:	Polietilene a bassa densità
Raccordo conico	Copolimero di Etilene ed Acetato di Vinile (EVA)

Emesso da Fabio Pellegrini PM:
Versione 0
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
Data ultima aggiornamento: 09/11/2010
Data ultima registrazione: 21/07/1970

Il 15/12/2010

27 APR. 2012

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	Sterile
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione a raggi beta in conformità alle normative vigenti
Risterilizzabile	Non risterilizzabile
Mesi 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	Si
Anno inizio commercializzazione	2010

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

Emesso da Fabio Pellegrini PM:
Versione 0
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 09/11/2010

Il 15/12/2010

27 APR 2012

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori
228010F	Actreen Lite Mini CH 10	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	920879602	09.24.06.011
228012F	Actreen Lite Mini CH 12	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	920879653	09.24.06.011
228014F	Actreen Lite Mini CH 14	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	920879665	09.24.06.011

21 marzo 2012

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
per procura Donata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

Emesso da Fabio Pellegrinil PM:
Versione 0
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 09/11/2010
Il 15/12/2010