

Riferimenti di gara
LOTTO 69

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale Actreen® Lite

ILLUSTRAZIONE



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.
Codice Prodotto	
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical SAS - Boulogne Cedex 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
Certificazione	CE
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Classe 1 sterile

Emesso da Simona Amadoril PM:
Versione 2
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 12/10/2010

Il 13/10/2010

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 Garasso
nata a Milano il 21/07/1970

27 APR. 2012

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).

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

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

Actreen Lite

Caratteristiche tecniche del catetere:	
Materiale:	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
Raccordo conico	Copolimero di Etilene ed Acetato di Vinile (EVA)
Caratteristiche tecniche del confezionamento:	
La guaina NO TOUCH rappresenta anche l'involucro di confezionamento del catetere	

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

Monouso	SI
Sterile alla vendita	Sterile
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato ad ossido di etilene. Quantità residua di gas conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.
Risterilizzabile	Da non risterilizzare
Mesi 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 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	Si 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

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 (SE)
per procura Denata Galasso
nata a Milano il 21/07/1970

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori
228108F	Actreen Lite Tiemann CH 08 lung 45 cm	U01010601	Ist	SCA da 30 pz.	932067008	09.24.06.012
228110F	Actreen Lite Tiemann CH 10 lung 45 cm	U01010601	Ist	SCA da 30 pz.	932067301	09.24.06.012
228112F	Actreen Lite Tiemann CH 12 lung 45 cm	U01010601	Ist	SCA da 30 pz.	932067604	09.24.06.012
228114F	Actreen Lite Tiemann CH 14 lung 45 cm	U01010601	Ist	SCA da 30 pz.	932067907	09.24.06.012
228116F	Actreen Lite Tiemann CH 16 lung 45 cm	U01010601	Ist	SCA da 30 pz.	932069103	09.24.06.012
228118F	Actreen Lite Tiemann CH 18 lung 45 cm	U01010601	Ist	SCA da 30 pz.	932069406	09.24.06.012
228208F	Actreen Lite Nelaton Ch 08 lung 45 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932069800	09.24.06.011/12
228210F	Actreen Lite Nelaton Ch 10 lung 45 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932069709	09.24.06.011/12
228212F	Actreen Lite Nelaton Ch 12 lung 45 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070307	09.24.06.011/12
228214F	Actreen Lite Nelaton Ch 14 lung 45 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070752	09.24.06.011/12
228216F	Actreen Lite Nelaton Ch 16 lung 45 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070600	09.24.06.011/12
228218F	Actreen Lite Nelaton Ch 18 lung 45 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070814	09.24.06.011/12
228306F	Actreen Lite Nelaton Ch 06 lugh 20 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070838	09.24.06.009/010
228308F	Actreen Lite Nelaton Ch 08 lugh 20 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070877	09.24.06.011
228310F	Actreen Lite Nelaton Ch 10 lugh 20 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932070903	09.24.06.011
228312F	Actreen Lite Nelaton Ch 12 lugh 20 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932071309	09.24.06.011
228314F	Actreen Lite Nelaton Ch 14 lugh 20 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932071501	09.24.06.011
228316F	Actreen Lite Nelaton Ch 16 lugh 20 cm	U01010501	Ist	SCA da 30 pz.	932071804	09.24.06.011

B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregnio, 14 - 20161 Milano
Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
Nato il 23/10/1948 a Mele (GE)
per Procura Donata Calasso
nata a Milano il 21/07/1970

Emesso da Simona Amadori PM:
Versione 2
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 12/10/2010
Il 13/10/2010

127 APR. 2012