

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 04/01/2024 Date d'édition : 08/05/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Sonde Urétrale Sans Ballonnet UU	
2.2	Dénomination commerciale : Actreen® Hi-Lite Cath	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G51AA11	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6156401 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : TÜV Süd Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Août 2012 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Sonde urinaire stérile hydrophile, prête-à-l'emploi, pré-lubrifiée. Disponible en 3 modèles : <ul style="list-style-type: none"> - Tiemann (béquillée à bout olivaire) 41 cm, CH 08 à 18 - Nelaton 41 cm, CH 08 à 18 - Nelaton 20 cm, CH 06 à 16 	

Elle est munie d'un connecteur de type universel permettant la connexion à tout type de poche de recueil.

Forme spécifique du connecteur pour la prise en main en cas de dextérité réduite.

La gaine de protection peut être ôtée à son extrémité, à 1/3 de la sonde, en totalité. Elle permet de conserver une partie mobile pour tenir la sonde sans rompre la stérilité durant le sondage.

Pour plus de discrétion, la sonde peut être repliée et passée au travers d'un œillet prévu à cet effet dans le fourreau de protection



		Références Catalogue :	
		REFERENCE	GTIN
		238108R	4046964137365
		238110R	4046964137488
		238112R	4046964137600
		238114R	4046964137723
		238116R	4046964137846
		238118R	4046964137969
		238208R	4046964138089
		238210R	4046964138201
		238212R	4046964138324
		238214R	4046964138447
		238216R	4046964138560
		238218R	4046964138683
		238306R	4046964138805
		238308R	4046964138928
		238310R	4046964139048
		238312R	4046964139161
		238314R	4046964139284
		238316R	4046964139406
2.7	Pour toutes les références :		
	Conditionnement / emballages :		
	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 1	Type : boîte
	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 30	Type : sachets unitaires stériles
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type: boîte	
Descriptif de la référence :			

	CH	DIAM	REFERENCE
TIEMANN 41 cm	08	2,7 mm	238108R
	10	3,3 mm	238110R
	12	4,0 mm	238112R
	14	4,7 mm	238114R
	16	5,3 mm	238116R
	18	6,0 mm	238118R
NELATON 41 cm	08	2,7 mm	238208R
	10	3,3 mm	238210R
	12	4,0 mm	238212R
	14	4,7 mm	238214R
	16	5,3 mm	238216R
	18	6,0 mm	238218R
NELATON 20 cm	06	2,0 mm	238306R
	08	2,7 mm	238308R
	10	3,3 mm	238310R
	12	4,0 mm	238312R
	14	4,7 mm	238314R
	16	5,3 mm	238316R

Caractéristiques de la référence : modèle 41 cm

*pour la réf 238212R

Longueur	cm	46.00
Largeur	cm	12.50
Hauteur	cm	8.50
Poids brut	g	411*
Poids net	g	261*

Caractéristiques de la référence : modèle 20cm

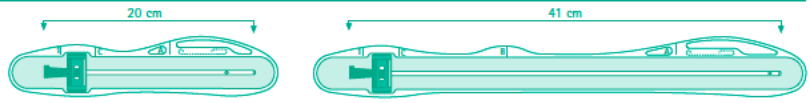
*pour la réf 238312R

Longueur	cm	26.00
Largeur	cm	12.50
Hauteur	cm	8.50
Poids brut	g	260*
Poids net	g	144*

Etiquetage : Voir point 9

FR Mode d'emploi

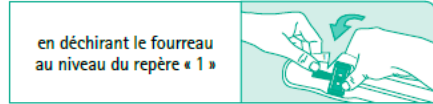
Actreen® Hi-Lite est une sonde pré-lubrifiée, prête-à-l'emploi, stérile, indiquée pour le sondage intermittent.



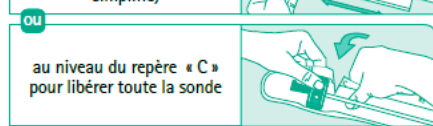
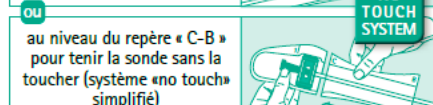
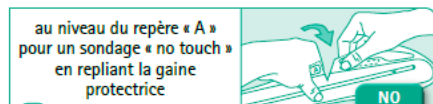
Se laver les mains soigneusement avant et après le sondage, puis procéder au nettoyage de la zone avoisinant le méat urinaire.

Préparation :

1- Déchirer la gaine protectrice côté connecteur



2- Libérer l'extrémité de la sonde



Sondage :

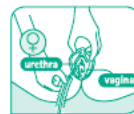
Le sondage s'effectue sur les toilettes. Si nécessaire, la sonde Actreen® Hi-Lite peut être raccordée à une poche à urine telle que Urimed® Bag de B. Braun.



Homme :

- D'une main, tenir la verge vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre.
- De l'autre main, introduire doucement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine commence à couler.

■ Sonde Tiemann: Pour bien guider la sonde se référer au repère indiqué sur le connecteur et le tenir en position verticale, repère sur le dessus.



Femme :

- D'une main écarter les lèvres pour dégager le méat urinaire.
- De l'autre main, insérer doucement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine se mette à couler.

En fin de sondage une pression sur le bas-ventre assure la vidange complète.

Quand l'urine s'arrête de couler, retirer doucement la sonde après l'avoir clampée au niveau du connecteur.

La sonde est ensuite éliminée selon les réglementations locales en vigueur.

⚠ Le sondage ne peut être pratiqué que sur avis médical et en se conformant strictement aux Instructions d'utilisation.

6.2 Indications :

Actreen® Hi-Lite est conçu pour le sondage vésical intermittent (auto ou hétéro sondage).

6.3 Précautions d'emploi :

- Se rapporter à la notice en annexe
- Le sondage vésical ne peut être pratiqué que sur les conseils du médecin et selon ses indications.
- Les produits pour sondage vésical seront toujours utilisés sur prescription médicale et sur la base d'une ordonnance signée par le médecin prescripteur.

6.4 Contre- Indications :

En cas d'infection urinaire (fièvre, gêne lors de la vidange de la vessie, sang dans l'urine) contacter votre médecin.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

NA

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
Fiche technique
Autre

9. Images (s'il y a lieu)



I - ETIQUETAGE France

Actreen® Hi-Lite Cath			REF 238208R
30	CH08 Ø2.7 mm	6156401	
Sondes vésicales pré-lubrifiées, prêtes-à-l'emploi, stériles, indiquées pour le sondage intermittent.		Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prelub/hyd, latex- B/30 B. Braun medical	
LOT XXXXXXXXXXXX			2020/02
0000-00-00		(01)04046964138089(17)000000(10)XXXXXXXXXX	

Actreen® Hi-Lite Cath			REF 238108R
30	CH08 Ø2.7 mm	6156401	
Sondes vésicales pré-lubrifiées, prêtes-à-l'emploi, stériles, indiquées pour le sondage intermittent.		Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prelub/hyd, latex- B/30 B. Braun medical	
LOT XXXXXXXXXXXX			2020/02
0000-00-00		(01)04046964137365(17)000000(10)XXXXXXXXXX	

Actreen® Hi-Lite Cath			REF 238308R
30	CH08 Ø2.7 mm	6156401	
Sondes vésicales pré-lubrifiées, prêtes-à-l'emploi, stériles, indiquées pour le sondage intermittent.		Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prelub/hyd, latex- B/30 B. Braun medical	
LOT XXXXXXXXXXXX			2020/02
0000-00-00		(01)04046964138928(17)000000(10)XXXXXXXXXX	

II – Notice d'utilisation – France

Actreen® Hi-Lite

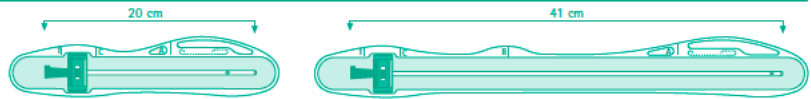


- | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| EN Instructions for use | CS Návod k použití | PT Instruções de utilização |
| DE Gebrauchsinformation | DA Brugsvejledning | RU Инструкция по использованию |
| ES Manual de uso | EL Οδηγίες χρήσης | SK Návod na použitie |
| FR Mode d'emploi | FI Käyttöohje | SV Bruksanvisning |
| IT Istruzioni per l'uso | HU Használati utasítás | TR Kullanma talimatları |
| NL Gebruiksaanwijzing | PL Instrukcja użycia | |



FR Mode d'emploi

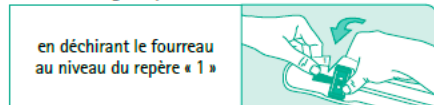
Actreen® Hi-Lite est une sonde pré-lubrifiée, prête-à-l'emploi, stérile, indiquée pour le sondage intermittent.



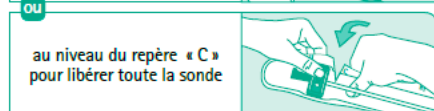
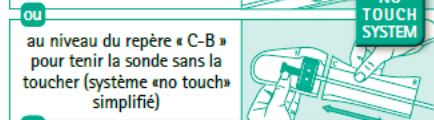
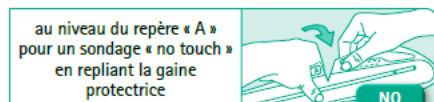
Se laver les mains soigneusement avant et après le sondage, puis procéder au nettoyage de la zone avoisinant le méat urinaire.

Préparation :

1- Déchirer la gaine protectrice côté connecteur



2- Libérer l'extrémité de la sonde



Sondage :

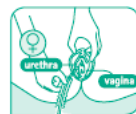
Le sondage s'effectue sur les toilettes. Si nécessaire, la sonde Actreen® Hi-Lite peut être raccordée à une poche à urine telle que Urimed® Bag de B. Braun.



Homme :

- D'une main, tenir la verge vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre.
- De l'autre main, introduire doucement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine commence à couler.

■ Sonde Tiemann: Pour bien guider la sonde se référer au repère indiqué sur le connecteur et le tenir en position verticale, repère sur le dessus.



Femme :

- D'une main écarter les lèvres pour dégager le méat urinaire.
- De l'autre main, insérer doucement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine se mette à couler.

En fin de sondage une pression sur le bas-ventre assure le vidange complète. Quand l'urine s'arrête de couler, retirer doucement la sonde après l'avoir clampée au niveau du connecteur.

La sonde est ensuite éliminée selon les réglementations locales en vigueur.

⚠ Le sondage ne peut être pratiqué que sur avis médical et en se conformant strictement aux Instructions d'utilisation.