



# Dossier d'information Euro Pharmat


## DISPOSITIF MEDICAL

### Actreen® Hi-Lite Set

**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 d'édition / mise à jour : 09/05/2020
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Set Sondage Urinaire
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Actreen® Hi-Lite Set
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED G51AA16
2.4	<b>Code LPPR* fabricant</b> : 6156418  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : I Stérile <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE Selon Annexe n°V <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV Süd Product Service GmbH (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Août 2012  <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

<p><b>2.6</b></p>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p> <p>Actreen® Hi-Lite Set est un set stérile prêt à l'emploi comprenant une sonde prélubrifiée, reliée à une poche de recueil munie d'une valve anti-reflux, graduée et vidangeable.</p> <p>Caractéristiques techniques – le set « Actreen® Hi-Lite Set » est constitué :</p> <p><b>* d'une sonde :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sans PVC, sans DEHP</li> <li>• disponible en 2 modèles :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiemann (bécquillée à bout olivaire) 37 cm, charrière 10 à 18</li> <li>- Nelaton (droite) 37 cm, charrière 08 à 18</li> </ul> </li> <li>• pré-lubrifiée à base d'eau + glycérine,</li> <li>• prête-à-l'emploi (aucune préparation nécessaire, pas besoin de matériel annexe.</li> <li>• 2 oeils (orifices latéraux évacuateurs)</li> <li>• sous gaine protectrice rétractable</li> </ul> <p>(à aucun moment, la sonde n'est en contact avec les doigts : conditions aseptiques).</p> <p><b>* d'une poche de recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• contenance de 1L,</li> <li>• graduée de 100 à 1000 ml</li> <li>• munie d'une valve anti-reflux</li> <li>• avec onglet de vidange</li> </ul> <p>Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9</p> 																								
<p><b>2.7</b></p>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1" data-bbox="322 1294 798 1742"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>242110R</td><td>4046964802256</td></tr> <tr><td>242112R</td><td>4046964802379</td></tr> <tr><td>242114R</td><td>4046964802492</td></tr> <tr><td>242116R</td><td>4046964802614</td></tr> <tr><td>242118R</td><td>4046964802737</td></tr> <tr style="background-color: #cccccc;"><td></td><td></td></tr> <tr><td>242210R</td><td>4046964802973</td></tr> <tr><td>242212R</td><td>4046964803093</td></tr> <tr><td>242214R</td><td>4046964803215</td></tr> <tr><td>242216R</td><td>4046964803338</td></tr> <tr><td>242218R</td><td>4046964803451</td></tr> </tbody> </table>	Référence	GTIN	242110R	4046964802256	242112R	4046964802379	242114R	4046964802492	242116R	4046964802614	242118R	4046964802737			242210R	4046964802973	242212R	4046964803093	242214R	4046964803215	242216R	4046964803338	242218R	4046964803451
Référence	GTIN																								
242110R	4046964802256																								
242112R	4046964802379																								
242114R	4046964802492																								
242116R	4046964802614																								
242118R	4046964802737																								
242210R	4046964802973																								
242212R	4046964803093																								
242214R	4046964803215																								
242216R	4046964803338																								
242218R	4046964803451																								

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Pour toutes les références :

**Conditionnement / emballages :**


**UCD** (Unité de Commande) :

1	Boîte de 30 sachets unitaires stériles
14	Carton 14 boîtes
1	Boîte de 30 sachets unitaires stériles

**CDI** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

	CH	DIAM ø	Référence
<b>Actreen Hi-Lite Set Tiemann - 37 cm</b> 	10	3,3 mm	242110R
	12	4,0 mm	242112R
	14	4,7 mm	242114R
	16	5,3 mm	242116R
	18	6,0mm	242118R
<b>Actreen Hi-Lite Set Nelaton - 37 cm</b> 	10	3,3 mm	242210R
	12	4,0 mm	242212R
	14	4,7 mm	242214R
	16	5,3 mm	242216R
	18	6,0mm	242218R

**Caractéristiques de la référence : 242212R**

Longueur	520	millimètres
Largeur	125	millimètres
Hauteur	100	millimètres
Poids brut	622	grammes
Poids net	411	grammes

**Etiquetage :** Voir point 9

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

**ELEMENTS :**

Sonde	---
Lubrifiant	---
Connecteur	---
Fourreau protecteur de la sonde	---

**MATERIAUX :**

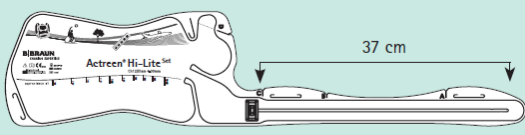
Oléfine Thermoplastiques (TPO)
Formule à base de Glycérine + H2O (eau)
copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant
Polyéthylène (PE)/ polypropylène

	<p>Substances actives : NA</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> : NA</b></p>
2.9	<p><b><u>Domaine – Indications</u> :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Sondage vésical intermittent</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b><u>DM stérile</u></b> : Oui</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : irradiation</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : Conservation à l'abri de la lumière et de l'humidité. Précautions particulières : Ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur afin de ne pas altérer la lubrification du produit Durée de la validité du produit : 24 mois</p>

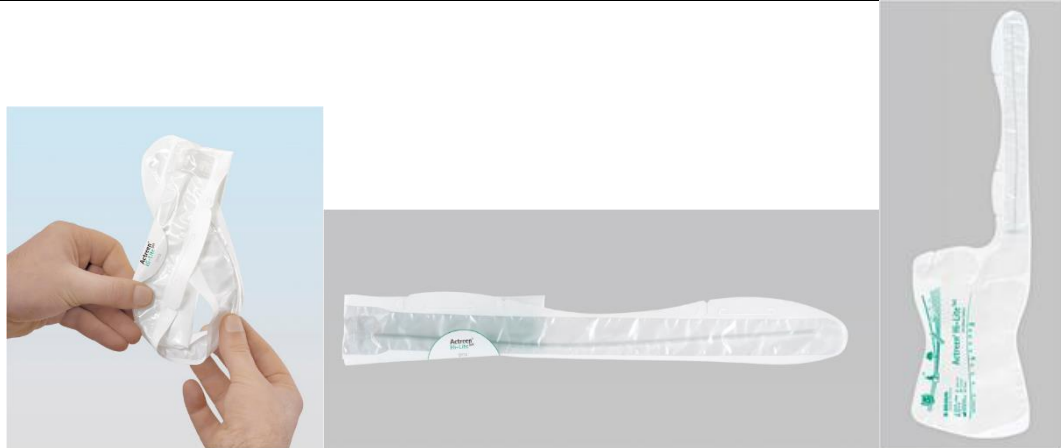
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b><u>Sécurité technique</u></b> : NA
5.2	<b><u>Sécurité biologique</u></b> : NA

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>FR MODE D'EMPLOI</b></p> <p>Actreen® Hi-Lite Set est un set prêt à l'emploi stérile et prélubrifié avec valve anti-reflux indiqué pour le sondage urinaire intermittent.</p>  <p><b>DÉPLIER LE SET EN DÉTACHANT L'AUTOCOLLANT.</b></p> <p><b>1. PREPARATION :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se laver soigneusement les mains avant et après le sondage et procéder à la toilette du méat urétral.</li> </ul> <p><b>2. OUVERTURE DE LA SONDE :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si l'on a une bonne dextérité, saisir et détacher le film au niveau du repère « A ».</li> <li>Si l'on a une dextérité moindre, tenir la sonde d'une main, et de l'autre, insérer le pouce dans l'œillet au niveau du repère « A » pour retirer l'extrémité de la gaine protectrice.</li> <li>Replier ensuite la gaine en accordéon sans toucher la sonde.</li> </ul> <p><b>SYSTÈME NO TOUCH</b></p> <p>Pour une technique sans contact simplifiée, libérer la gaine mobile en saisissant et détachant le film aux niveaux des repères B et C.</p> <p><b>3. INSERTION DE LA SONDE :</b></p> <p><b>HOMME</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>D'une main, tenir le pénis vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre.</li> <li>De l'autre main, introduire doucement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce qu'elle atteigne la vessie et que l'urine coule dans la poche.</li> </ul> <p><b>FEMME</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>D'une main, écarter les grandes lèvres de la vulve pour localiser le méat urétral.</li> <li>De l'autre main, introduire avec précaution la sonde dans l'urètre jusqu'à ce qu'elle atteigne la vessie et que l'urine coule dans la poche.</li> </ul> <p><b>FIN DE SONDAGE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En fin de sondage, une pression sur le bas-ventre assure la vidange complète de la vessie.</li> <li>Lorsque la vessie est complètement vide, retirer doucement la sonde.</li> </ul> <p><b>4. VIDANGE DE LA POCHÉ :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour vider la poche, la déchirer le long des pointillés qui se trouvent au sommet de celle-ci.</li> <li>Pour jeter discrètement Actreen® Hi Lite Set, le replier puis repositionner une partie de l'autocollant pour le fermer.</li> <li>Le set est ensuite éliminé selon les réglementations locales en vigueur.</li> </ul> <p><b>5</b></p> <p><b>⚠ Le sondage ne peut être pratiqué que sur avis médical et en se conformant strictement aux instructions d'utilisation.</b></p>
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Actreen® Hi-Lite Set est un set prêt à l'emploi stérile et prélubrifié avec valve anti-reflux indiqué pour le sondage urinaire intermittent.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Usage unique – Ne pas réutiliser 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 Avertissement : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures ou des maladies potentiellement mortelles.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> NA

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
<u>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</u>	

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
<input type="checkbox"/>	Brochure
<input checked="" type="checkbox"/>	Manuel/Notice d'utilisation
<input type="checkbox"/>	Fiche technique
<input type="checkbox"/>	Autre

### 9. Images



**Actreen® Hi-Lite Set**



**REF 242110R**

6156418

**30**

**CH10 Ø 3.3 mm**

Drainage, sonde vesic intermitt  
stérile +collect scellé,  
prélub/hydroph, sans latex. B/30

Set prêt à l'emploi stérile, composé d'une  
sonde pré-lubrifiée reliée à une poche avec  
valve anti-reflux, indiqué pour le sondage  
urinaire intermittent

LOT XXXXXXXXXX

0000-00-00



2020/02

(01)04046964802256(17)000000(10)XXXXXXXXXX

**Actreen® Hi-Lite Set**



**REF 242210R**

6156418

**30**

**CH10 Ø 3.3 mm**

Drainage, sonde vésic intermitt  
stérile +collect scellé,  
prélub/hydroph, sans latex. B/30

Set prêt à l'emploi stérile, composé d'une  
sonde pré-lubrifiée reliée à une poche avec  
valve anti-reflux, indique pour le sondage  
urinaire intermittent

LOT XXXXXXXXXX

0000-00-00



2020/02

(01)04046964802973(17)000000(10)XXXXXXXXXX