

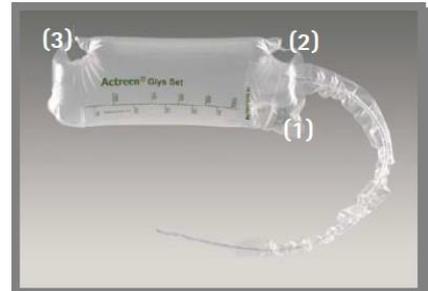
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 03/02/2023 Date d'édition : 03/02/2023
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Set sondage urinaire	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Actreen® Glyc Set	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> <b>Code CLADIMED :</b> G51AD01	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 36125
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> 6156418 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> I Stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° V</b> <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> Janvier 2002 <b>Fabricant du DM :</b> B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> <b>Eléments à préciser :</b> Sonde vésicale avec fourreau protecteur, enduite de lubrifiant hydrophile (formule à base d'H <sub>2</sub> O + glycérine), directement soudée à la poche de recueil d'une capacité de 1L, munie d'une valve anti-reflux, d'un onglet de vidange et de 2 œillets de préhension : le premier en haut à gauche permettant de tenir la poche pendant le sondage, le second en bas à gauche permettant de soutenir la poche pendant la vidange de la poche.  La gamme Actreen® Glyc Set est une gamme de sets stériles prêts-à-l'emploi comprenant une sonde lubrifiée, reliée à une poche de recueil des urines avec valve anti-reflux, graduée et vidangeable, indiqués pour la pratique du sondage intermittent. Il existe deux types de sondes se différenciant par la forme de la partie distale : sonde droite, dite Nelaton, et sonde béquillée olivaire, dite Tiemann.  La longueur utile de la sonde est de 45 cm pour les sondes Tiemann, et de 25 ou 45 cm pour les sondes Nelaton. Les sets Actreen® Glyc Set sont conditionnés à l'unité sous sachet pelable (1 face papier comportant les informations réglementaires ; 1 face transparente) et vendus par boîte de 30 unités.	

Caractéristiques techniques :

Le set pour sondage intermittent Actreen® Glyc Set est constitué :

- D'une sonde :
  - En PVC
  - 2 longueurs utiles :
    - 45 cm pour les hommes (et les femmes dans certaines circonstances) ;
    - 25 cm pour les femmes et les enfants.
  - 2 modèles :
    - Nelaton (sonde droite) pour les hommes, les femmes et les enfants
    - Tiemann (sonde béquillée à bout olivaire) pour les sondages difficiles chez l'homme
  - 2 oeils (orifices latéraux évacuateurs)
  - Pré-lubrifiée : matériel prêt-à-l'emploi, aucune préparation nécessaire, pas besoin de matériel annexe
  - Sous gaine protectrice rétractable (à aucun moment, la sonde n'est en contact avec les doigts : pas de faute d'asepsie.
  
- D'une poche de recueil :
  - Valve anti-reflux
  - Contenance : 1L
  - Graduée de 100 à 1000 ml
  - Onglet de vidange, situé en haut de la poche (1).
  - Œillet de préhension (en haut à gauche) (2) : permet de tenir ou d'accrocher la poche pour éviter que la sonde ne redescende, avec le poids de l'urine, avant la fin du sondage.
  - Œillet de préhension (en bas à gauche) (3) : autorise une meilleure préhension durant la vidange de la poche.



Trousse : **Non** Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

**2.7**

Références Catalogue :

**REFERENCE :**

Dénomination	REFERENCE	Code IUD-ID
Actreen® Glyc Set Nelaton 25 cm	226306R	04022495776938
Actreen® Glyc Set Nelaton 25 cm	226308R	04022495760272
Actreen® Glyc Set Nelaton 25 cm	226310R	04022495760302
Actreen® Glyc Set Nelaton 25 cm	226312R	04022495760333
Actreen® Glyc Set Nelaton 25 cm	226314R	04022495760364
Actreen® Glyc Set Nelaton 25 cm	226316R	04022495760395
Actreen® Glyc Set Nelaton 45 cm	226208R	04022495760098
Actreen® Glyc Set Nelaton 45 cm	226210R	04022495760128
Actreen® Glyc Set Nelaton 45 cm	226212R	04022495760159
Actreen® Glyc Set Nelaton 45 cm	226214R	04022495760180
Actreen® Glyc Set Nelaton 45 cm	226216R	04022495760210
Actreen® Glyc Set Nelaton 45 cm	226218R	04022495760241
Actreen® Glyc Set Tiemann 45 cm	226110R	04022495776778
Actreen® Glyc Set Tiemann 45 cm	226112R	04022495776693
Actreen® Glyc Set Tiemann 45 cm	226114R	04022495776617
Actreen® Glyc Set Tiemann 45 cm	226116R	04022495774071

**Conditionnement / emballages :**

- **UCD** (Unité de Commande) : 30, Sachets pelables
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1, Boîte de 30

- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1, Boîte de 30

**Descriptif de la référence :**

	CH	DIAM	REFERENCE
NELATON 25 cm	08	2,7 mm	226306R
	10	3,3 mm	226308R
	12	4,0 mm	226310R
	14	4,7 mm	226312R
	16	5,3 mm	226314R
	18	6,0 mm	226316R
NELATON 45 cm	08	2,7 mm	226208R
	10	3,3 mm	226210R
	12	4,0 mm	226212R
	14	4,7 mm	226214R
	16	5,3 mm	226216R
TIEMANN 45 cm	10	3,3 mm	226110R
	12	4,0 mm	226112R
	14	4,7 mm	226114R
	16	5,3 mm	226116R

**Caractéristiques de la référence : 226212R**

Longueur	cm	67
Largeur	cm	13
Hauteur	cm	9
Poids brut	g	890
Poids net	g	570

**Etiquetage :** Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :** pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Sonde	PVC
Lubrifiant	Formule à base de Glycérine + eau
Poche	Film Polyéthylène
Fourreau protecteur	Polyéthylène basse densité
Emballage sous sachet pelable	1 face papier médical / 1 film transparent PET/PE

Substances actives : NA

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Présence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment) NA

**Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Urologie

Indications (selon liste Europharmat) : Sondage vésical intermittent

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 »

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :**  OUI

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

## 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver à l'abri de la lumière du soleil – Craint la chaleur et 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 : 36 mois

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

## 5. Sécurité d'utilisation

**5.1** **Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.  
 Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? NA

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA**

## 6. Conseils d'utilisation

### 6.1 Mode d'emploi :

Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

Actreen Glyc Set est un set stérile prêt-à-l'emploi comprenant une sonde lubrifiée, reliée à une poche avec valve anti-reflux, graduée et vidangeable, indiqué pour la pratique du sondage intermittent. Le lubrifiant est à base d'eau et de glycérine.

Chez la femme, l'urètre est court ; il mesure environ 4 cm. Il faut bien repérer le méat urinaire (avec un miroir au début).  
 Chez l'homme, l'urètre est plus long et comprend des courbures qui rendent le sondage un peu plus délicat.

Lavez-vous les mains très soigneusement et installez-vous confortablement.

Chez la femme, en position assise ou debout, les jambes bien écartées afin de repérer le méat urinaire.  
 Chez l'homme, en position assise ou debout.

1. Procédez à la toilette de la zone uro-génitale.

Chez la femme, la toilette se fait de l'avant vers l'arrière, d'abord au niveau des grandes lèvres et en terminant par le méat urinaire.

Chez l'homme, après décalottage, la toilette se fait d'abord de chaque côté du gland et se termine par le méat urinaire.

2. Ouvrir le sachet pelable. Le set est stérile et la sonde déjà lubrifiée.

3. Enlever le(s) fourreau(x) protecteur(s). Il ne doit vous rester que la gaine protectrice entourant la sonde elle-même.  
 Dépliez la poche.

4. Déplier le haut de la gaine protectrice et en déchirer l'extrémité délimitée par un pointillé.

5. Préparer le set : pour sortir la sonde, il suffit de pousser l'étui protecteur en accordéon vers le bas sans toucher la sonde.  
 Vous devez tenir la sonde à travers la gaine.

6. Chez la femme, après repérage du méat urétral, la sonde est introduite doucement jusque dans la vessie.

Chez l'homme, il faut tenir la verge orientée vers le haut (1) pour diminuer les courbures puis vers le bas (2) pour faciliter l'introduction de la sonde.

7. Une fois la sonde introduite, l'urine peut s'écouler dans la poche. La sonde est maintenue en place jusqu'à l'évacuation complète de la vessie. Un œillet inséré en haut de la poche permet de la maintenir ou de la suspendre. Une pression sur le bas-ventre, en fin de sondage, assure la vidange complète. Retirer doucement la sonde.

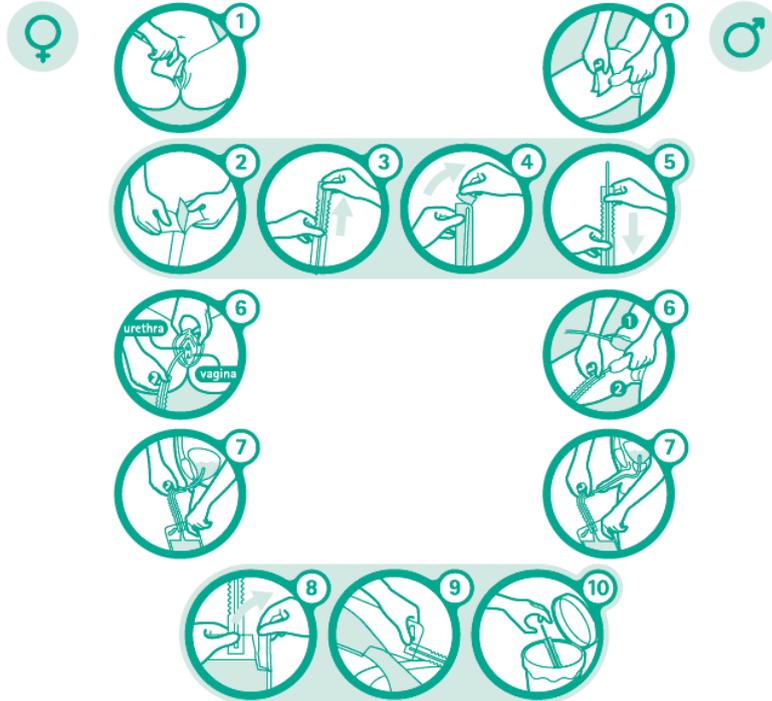
8. Pour vider la poche, il suffit d'arracher le coin supérieur pré-découpé de la poche.

9. La poche peut être vidée. A ce stade, les urines peuvent être recueillies pour examen.

10. Le set est ensuite jeté selon les réglementations locales en vigueur.

Le sondage ne peut être pratiqué que sur les conseils du médecin et selon ses indications.

Actreen® Glyc Set



**6.2 Indications :** (destination marquage CE) Actreen® Glyc Set est un set prêt-à-l'emploi comprenant une sonde lubrifiée, reliée à une poche avec valve anti-reflux, graduée et vidangeable, indiquée pour la pratique du sondage intermittent.

**6.3 Précautions d'emploi :**

Usage unique – Ne pas réutiliser

Avertissement : 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.

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.

Lors du sondage, Si la sonde ne passe pas :

- Il existe une lésion de l'urètre, un rétrécissement ;
- Il y a un spasme. Il faut alors patienter, modifier sa position.

Ne jamais forcer.

**6.4 Contre- Indications :** Se rapporter à la notice en annexe

**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)

FR Mode d'emploi Actreen® Glyc Set

Actreen® Glyc Set est un set stérile prêt-à-l'emploi comprenant une sonde lubrifiée, reliée à une poche avec valve anti-reflux, graduée et vidangeable, indiqué pour la pratique du sondage intermittent. Le lubrifiant est à base d'eau et de glycérine.

- ♀ Chez la femme, l'urètre est court ; il mesure environ 4 cm. Il faut bien repérer le méat urinaire (avec un miroir au début).
- ♂ Chez l'homme, l'urètre est plus long et comprend des courbures qui rendent le sondage un peu plus délicat.

Lavez-vous les mains très soigneusement et installez-vous confortablement.

- ♀ en position assise ou debout, les jambes bien écartées afin de repérer le méat urinaire.
- ♂ en position assise ou debout.

- 1 Procédez à la toilette de la zone uro-génitale.
  - ♀ La toilette se fait de l'avant vers l'arrière, d'abord au niveau des grandes lèvres et en terminant par le méat urinaire.
  - ♂ Après décalottage, la toilette se fait d'abord de chaque côté du gland et se termine par le méat urinaire.
- 2 Ouvrir le sachet pelable. Le set est stérile et la sonde déjà lubrifiée.
- 3 Enlever le(s) fourreau(x) protecteur(s). Il ne doit vous rester que la gaine protectrice entourant la sonde elle-même. Déplier la poche.
- 4 Déplier le haut de la gaine protectrice et en déchirer l'extrémité délimitée par un pointillé.
- 5 Préparer le set : pour sortir la sonde, il suffit de pousser l'étui protecteur en accordéon vers le bas sans toucher la sonde. Vous devez tenir la sonde à travers la gaine.
- 6 ♀ Après repérage du méat urétral, la sonde est introduite doucement jusque dans la vessie.
  - ♂ Il faut tenir la verge orientée vers le haut (1) pour diminuer les courbures puis vers le bas (2) pour faciliter l'introduction de la sonde.
- 7 Une fois la sonde introduite, l'urine peut s'écouler dans la poche. La sonde est maintenue en place jusqu'à l'évacuation complète de la vessie. Un œillet inséré en haut de la poche permet de la maintenir ou de la suspendre. Une pression sur le bas-ventre, en fin de sondage, assure la vidange complète. Retenir doucement la sonde.
- 8 Pour vider la poche, il suffit d'arracher le coin supérieur pré-découpé de la poche.
- 9 La poche peut être vidée. A ce stade, les urines peuvent être recueillies pour examen.
- 10 Le set est ensuite jeté selon les réglementations locales en vigueur.

⚠ Le sondage ne peut être pratiqué que sur les conseils du médecin et selon ses indications.



sets stériles prêts-à-emploi pour sondage intermittent.

LOT XXXXXXXXXX  
0000-00 STERILE EO

sans latex. B/30



Actreen® Glyc Set

30 CH08 Ø2.7 mm

Sets stériles prêts-à-emploi pour sondage intermittent.

LOT XXXXXXXXXX  
0000-00 STERILE EO



REF 226208R

6156418  
Drainage,  
sonde vesic intermitt stérile  
+collect scellé, prelub/hydroph.  
sans latex. B/30



Actreen® Glyc Set

30 CH10 Ø3.3 mm

Sets stériles prêts-à-emploi pour sondage intermittent.

LOT XXXXXXXXXX  
0000-00 STERILE EO



REF 226210R

6156418  
Drainage,  
sonde vesic intermitt stérile  
+collect scellé, prelub/hydroph.  
sans latex. B/30



Actreen® Glyc Set

30 CH12 Ø4.0 mm

Sets stériles prêts-à-emploi pour sondage intermittent.

LOT XXXXXXXXXX  
0000-00 STERILE EO



REF 226212R

6156410  
Drainage,  
sonde vesic intermitt stérile  
+collect scellé, prelub/hydroph.  
sans latex. B/30



Actreen® Glyc Set

30 CH14 Ø4.7 mm

Sets stériles prêts-à-emploi pour sondage intermittent.

LOT XXXXXXXXXX  
0000-00 STERILE EO



REF 226214R

6156410  
Drainage,  
sonde vesic intermitt stérile  
+collect scellé, prelub/hydroph.  
sans latex. B/30



Actreen® Glyc Set

30 CH16 Ø5.3 mm

Sets stériles prêts-à-emploi pour sondage intermittent.

LOT XXXXXXXXXX  
0000-00 STERILE EO



REF 226216R

6156418  
Drainage,  
sonde vesic intermitt stérile  
+collect scellé, prelub/hydroph.  
sans latex. B/30



<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495760241(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02
<b>Actreen® Glyc Set</b> <b>30</b> CH06 Ø2.0 mm Sets stériles prêts-à-l'emploi pour sondage intermittent.		 6156418 <b>REF</b> 226306R Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prelub/hydroph. sans latex. B/30
<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495776938(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02
<b>Actreen® Glyc Set</b> <b>30</b> CH08 Ø2.7 mm Sets stériles prêts-à-l'emploi pour sondage intermittent.		 6156418 <b>REF</b> 226308R Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prelub/hydroph. sans latex. B/30
<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495760272(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02
<b>Actreen® Glyc Set</b> <b>30</b> CH10 Ø3.3 mm Sets stériles prêts-à-l'emploi pour sondage intermittent.		 6156418 <b>REF</b> 226310R Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prelub/hydroph. sans latex. B/30
<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495760302(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02
<b>Actreen® Glyc Set</b> <b>30</b> CH12 Ø4.0 mm Sets stériles prêts-à-l'emploi pour sondage intermittent.		 6156418 <b>REF</b> 226312R Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prelub/hydroph. sans latex. B/30
<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495760333(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02
<b>Actreen® Glyc Set</b> <b>30</b> CH14 Ø4.7 mm Sets stériles prêts-à-l'emploi pour sondage intermittent.		 6156418 <b>REF</b> 226314R Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prelub/hydroph. sans latex. B/30
<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495760364(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02
<b>Actreen® Glyc Set</b> <b>30</b> CH16 Ø5.3 mm Sets stériles prêts-à-l'emploi pour sondage intermittent.		 6156418 <b>REF</b> 226316R Drainage, sonde vésic intermitt stérile +collect scellé, prelub/hydroph. sans latex. B/30
<b>LOT</b> XXXXXXXXXX 0000-00 <b>STERILE EO</b>		 (01)04022495760395(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2020/02

