

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 : 26/12/2023 Date d'édition : 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 : 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® Set Sondage Urinaire	
2.2	Dénomination commerciale : Actreen® Hi-Lite Set	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G51AA16	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6156418 * « 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, ...) : 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. Caractéristiques techniques – le set « Actreen® Hi-Lite Set » est constitué :	

* d'une sonde :

- sans PVC, sans DEHP
- disponible en 2 modèles :
 - Tiemann (bécquillée à bout olivaire) 37 cm, charrière 10 à 18
 - Nelaton (droite) 37 cm, charrière 08 à 18
- pré-lubrifiée à base d'eau + glycérine,
- prête-à-l'emploi (aucune préparation nécessaire, pas besoin de matériel annexe.
- 2 oeils (orifices latéraux évacuateurs)
- sous gaine protectrice rétractable

(à aucun moment, la sonde n'est en contact avec les doigts : conditions aseptiques).

* d'une poche de recueil :

- contenance de 1L,
- graduée de 100 à 1000 ml
- munie d'une valve anti-reflux
- avec onglet de vidange

Trousse : Non



Références Catalogue :

Référence	GTIN
242110R	4046964802256
242112R	4046964802379
242114R	4046964802492
242116R	4046964802614
242118R	4046964802737
242210R	4046964802973
242212R	4046964803093
242214R	4046964803215
242216R	4046964803338
242218R	4046964803451

Pour toutes les références :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boîte de 30 sachets unitaires stériles
---	--

CDT (Multiple de l'UCD) :



14	Carton 14 boîtes
----	------------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte de 30 sachets unitaires stériles
---	--

2.7

Descriptif de la référence :

	CH	DIAM ø	Référence
Actreen Hi-Lite Set Tiemann - 37 cm 	10	3,3 mm	242110R
	12	4,0 mm	242112R
	14	4,7 mm	242114R
	16	5,3 mm	242116R
	18	6,0mm	242118R
Actreen Hi-Lite Set Nelaton - 37 cm 	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

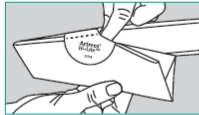
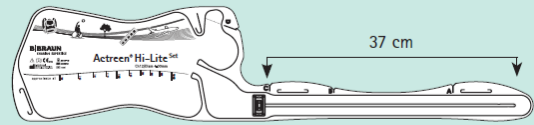
Longueur	520	millimètres
Largeur	125	millimètres
Hauteur	100	millimètres
Poids brut	622	grammes
Poids net	411	grammes

Etiquetage : Voir point 9

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="316 338 1310 551"> <thead> <tr> <th colspan="2">ELEMENTS :</th> <th colspan="2">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde</td> <td>---</td> <td>Oléfine Thermoplastiques (TPO)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>---</td> <td>Formule à base de Glycérine + H2O (eau)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Connecteur</td> <td>---</td> <td>copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fourreau protecteur de la sonde</td> <td>---</td> <td>Polyéthylène (PE)/ polypropylène</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : NA</p>	ELEMENTS :		MATERIAUX :		Sonde	---	Oléfine Thermoplastiques (TPO)		Lubrifiant	---	Formule à base de Glycérine + H2O (eau)		Connecteur	---	copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant		Fourreau protecteur de la sonde	---	Polyéthylène (PE)/ polypropylène	
ELEMENTS :		MATERIAUX :																			
Sonde	---	Oléfine Thermoplastiques (TPO)																			
Lubrifiant	---	Formule à base de Glycérine + H2O (eau)																			
Connecteur	---	copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant																			
Fourreau protecteur de la sonde	---	Polyéthylène (PE)/ polypropylène																			
2.9	<p>Domaine - Indications :</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>																				
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>																					
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>																				
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																					
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Conservation à l'abri de la lumière et de l'humidité.</p> <p>Précautions particulières : Ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur afin de ne pas altérer la lubrification du produit</p> <p>Durée de la validité du produit : 24 mois</p>																				
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>																					
5.1	<p>Sécurité technique : NA</p>																				
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA</p>																					
<p>6. Conseils d'utilisation</p>																					
6.1	<p>Mode d'emploi :</p>																				

FR MODE D'EMPLOI

Actreen® Hi-Lite Set est un set prêt à l'emploi stérile et prélubrifié avec valve anti-reflux indiqué pour le sondage urinaire intermittent.



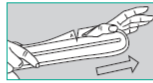
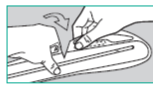
DÉPLIER LE SET EN DÉTACHANT L'AUTOCOLLANT.

1. PRÉPARATION :

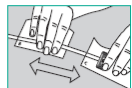
- Se laver soigneusement les mains avant et après le sondage et procéder à la toilette du méat urétral.

2. OUVERTURE DE LA SONDE :

- Si l'on a une bonne dextérité, saisir et détacher le film au niveau du repère « A ».
- 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.
- Replier ensuite la gaine en accordéon sans toucher la sonde.



SYSTÈME NO TOUCH
Pour une technique sans contact simplifiée, libérer la gaine mobile en saisissant et détachant le film aux niveaux des repères B et C.



SI L'ON SOUHAITE DÉGAGER ENTièrement LA SONDE :

- Saisir, puis déchirer le film au niveau du repère « C ».
- 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 « C » pour retirer la gaine protectrice.



OU



3. INSERTION DE LA SONDE :

HOMME

- D'une main, tenir le pénis vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre.
- 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.

FEMME

- D'une main, écarter les grandes lèvres de la vulve pour localiser le méat urétral.
- 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.

FIN DE SONDAGE

- En fin de sondage, une pression sur le bas-ventre assure la vidange complète de la vessie.
- Lorsque la vessie est complètement vide, retirer doucement la sonde.

4. VIDANGE DE LA POCHE :

- Pour vider la poche, la déchirer le long des pointillés qui se trouvent au sommet de celle-ci.
- Pour jeter discrètement Actreen® Hi Lite Set, le replier puis repositionner une partie de l'autocollant pour le fermer.
- Le set est ensuite éliminé 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.

5

6.2 Indications :

Actreen® Hi-Lite Set est un set prêt à l'emploi stérile et prélubrifié avec valve anti-reflux indiqué pour le sondage urinaire intermittent.

6.3 Précautions d'emploi :

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. Elimination du produit et de l'emballage conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.
- Si vous avez une réclamation concernant le produit, veuillez contacter le fabricant et les autorités compétentes locales du lieu de résidence de l'utilisateur.

6.4 Contre- Indications :

NA

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)



Actreen® Hi-Lite Set			REF 242110R
30	CH10 Ø 3.3 mm	6156418	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 XXXXXXXXXXXX 0000-00-00		(01)04046964802256(17)000000(10)XXXXXXXXXX	2020/02

Actreen® Hi-Lite Set			REF 242210R
30	CH10 Ø 3.3 mm	6156418	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 XXXXXXXXXXXX 0000-00-00		(01)04046964802973(17)000000(10)XXXXXXXXXX	2020/02