



Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL

Actreen® Mini Cath

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 : 10/05/2020
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde vésicale sans ballonnet UU
2.2	Dénomination commerciale : Actreen® Mini Cath
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G51AA11
2.4	Code LPPR* fabricant : 6156401 * « 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	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 : Février 2010 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) Sonde urinaire stérile, prêt-à-l'emploi, pré-lubrifiée, de type Nelaton, dont la longueur totale (9cm) est adaptée à l'urètre féminin. 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.</p> <p>Disponible en CH (charrière) : 08, 10, 12, 14, 16</p> <p>Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9</p> 																																																						
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="587 824 1219 1021"> <thead> <tr> <th>REFERENCE</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>228008R</td> <td>4046955312689</td> </tr> <tr> <td>228010R</td> <td>4046963489137</td> </tr> <tr> <td>228012R</td> <td>4046963489311</td> </tr> <tr> <td>228014R</td> <td>4046963489472</td> </tr> <tr> <td>228016R</td> <td>4046955313211</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour toutes les références :</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" data-bbox="938 1196 1442 1370"> <tbody> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>1</td> <td>Boîte</td> </tr> <tr> <td>CDI (Multiple de l'UCD) :</td> <td>30</td> <td>Sachet unitaire stérile</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Boîte</td> </tr> </tbody> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="641 1469 1161 1666"> <thead> <tr> <th>CH</th> <th>DIAM</th> <th>REFERENCE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>08</td> <td>2,7 mm</td> <td>228008R</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>3,3 mm</td> <td>228010R</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>4,0 mm</td> <td>228012R</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>4,7 mm</td> <td>228014R</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>5,3 mm</td> <td>228016R</td> </tr> </tbody> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="485 1733 1129 1912"> <tbody> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>16,50</td> </tr> <tr> <td>Largeur</td> <td>cm</td> <td>13,00</td> </tr> <tr> <td>Hauteur</td> <td>cm</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>Poids brut</td> <td>g</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>Poids net</td> <td>g</td> <td>154,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : Voir point 9</p>	REFERENCE	GTIN	228008R	4046955312689	228010R	4046963489137	228012R	4046963489311	228014R	4046963489472	228016R	4046955313211	UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte	CDI (Multiple de l'UCD) :	30	Sachet unitaire stérile	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte	CH	DIAM	REFERENCE	08	2,7 mm	228008R	10	3,3 mm	228010R	12	4,0 mm	228012R	14	4,7 mm	228014R	16	5,3 mm	228016R	Longueur	cm	16,50	Largeur	cm	13,00	Hauteur	cm	6,5	Poids brut	g	200	Poids net	g	154,5
REFERENCE	GTIN																																																						
228008R	4046955312689																																																						
228010R	4046963489137																																																						
228012R	4046963489311																																																						
228014R	4046963489472																																																						
228016R	4046955313211																																																						
UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte																																																					
CDI (Multiple de l'UCD) :	30	Sachet unitaire stérile																																																					
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte																																																					
CH	DIAM	REFERENCE																																																					
08	2,7 mm	228008R																																																					
10	3,3 mm	228010R																																																					
12	4,0 mm	228012R																																																					
14	4,7 mm	228014R																																																					
16	5,3 mm	228016R																																																					
Longueur	cm	16,50																																																					
Largeur	cm	13,00																																																					
Hauteur	cm	6,5																																																					
Poids brut	g	200																																																					
Poids net	g	154,5																																																					

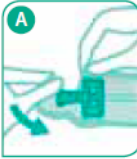
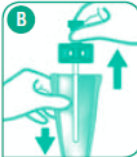


2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ELEMENTS :</th> <th style="text-align: left;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde</td> <td>POBE (POLyOlefin-Based Elastomer)</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>Formule à base de Glycérine + H2O (eau)</td> </tr> <tr> <td>Connecteur</td> <td>Copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant</td> </tr> <tr> <td>Fourreau protecteur de la sonde</td> <td>Polyéthylène (PE)</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>Dispositifs et accessoires associés à lister : NA</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Sonde	POBE (POLyOlefin-Based Elastomer)	Lubrifiant	Formule à base de Glycérine + H2O (eau)	Connecteur	Copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant	Fourreau protecteur de la sonde	Polyéthylène (PE)
ELEMENTS :	MATERIAUX :										
Sonde	POBE (POLyOlefin-Based Elastomer)										
Lubrifiant	Formule à base de Glycérine + H2O (eau)										
Connecteur	Copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant										
Fourreau protecteur de la sonde	Polyéthylène (PE)										
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Sondage vesical 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>										

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	OUI
Mode de stérilisation du dispositif :	Irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation Et de stockage : Conservation à l'abri de la lumière et de l'humidité. Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : 24 mois Présence d'indicateurs de température : NA

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation

<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <p>FR Mode d'emploi</p> <p>Actreen® Mini Cath est une sonde vésicale stérile pré lubrifiée, prête à l'emploi, spécifiquement conçue pour les femmes. Elle est indiquée pour la pratique du sondage intermittent.</p> <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;">     </div> <div style="flex: 2;"> <p>Préparation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Avant ouverture du sachet, vérifier l'intégrité de l'emballage et s'assurer au préalable que le lubrifiant est uniformément réparti sur la sonde (contrôle visuel et tactile). 2- Se laver les mains soigneusement avant et après le sondage, puis procéder au nettoyage de la zone avoisinant le méat urinaire. 3- Déchirer la gaine protectrice côté connecteur en pinçant et déchirant le film au niveau de la prédécoupe <math>\leftarrow\rightarrow</math> A 4- Prendre la sonde par le connecteur pour la dégager de sa gaine protectrice sans toucher la sonde avec les doigts. B <p>Sondage:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5- Dégager le méat urinaire d'une main, de l'autre, insérer doucement la sonde dans l'urètre jusque dans la vessie, jusqu'à ce que l'urine se mette à couler. C 6- En fin de sondage, une pression sur le bas-ventre assure la vidange complète. 7- Quand l'urine s'arrête de couler, retirer doucement la sonde. 8- Pour plus de discrétion la sonde sera remise dans sa gaine protectrice avant de l'éliminer selon les réglementations locales en vigueur. D <p>Actreen® Mini Cath peut être raccordée à une poche à urine telle que Urimed® Bag de B.Braun Medical.</p> <p>⚠ Le sondage ne peut être pratiqué que sur avis médical et en se conformant strictement aux instructions d'utilisation.</p> </div> </div>
<p>6.2</p>	<p>Indications : Actreen® Mini Cath est conçu spécifiquement pour le sondage vésical intermittent de la femme (auto ou hétéro sondage).</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>En cas d'infection urinaire (fièvre, gêne lors de la vidange de la vessie, sang dans l'urine) contacter votre médecin.</p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p>

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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

9. Images



Actreen® Mini Cath		B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud-FRANCE	REF 228010R
30	CH10 Ø3.3 mm	 6156401	
Sondes vesicales steriles prêtes-à-l'emploi Ne pas utiliser si le protecteur individuel de sterilité est endommagé.		Drainage, sonde vésic intermitt stérile, prêtub/hyd, latex- 8/30, B.Braun medical	
LOT XXXXXXXXXX	0000-00-00 STERILE R	 (01)04046963489137(17)000000(10)XXXXXXXXXX	2020/02