



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Actreen® Mini 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 : 11/05/2020
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 : Set sondage urinaire
2.2	Dénomination commerciale : Actreen® Mini Set
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G51AA16
2.4	Code LPPR* fabricant : 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	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 : Juillet 2013 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, ...) :</p> <p>Set de sondage urinaire stérile, prêt-à-l'emploi, comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une sonde vésicale nelaton hydrophile, pré-lubrifiée, dont la longueur totale (9cm) est adaptée à l'urètre féminin, protégée par son fourreau, directement reliée à une poche de recueil urinaire ; - poche de recueil urinaire pré-montée, d'une capacité de 700 mL, munie d'une valve anti-reflux, d'un onglet de vidange. <p>Disponible en CH (charrière) : 10, 12, 14</p>  <p>Trousse : Oui / Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9</p>														
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="528 1249 1161 1379"> <thead> <tr> <th>REFERENCE</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>239010R</td> <td>4046964287664</td> </tr> <tr> <td>239012R</td> <td>4046964287695</td> </tr> <tr> <td>239014R</td> <td>4046964287725</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="948 1482 1425 1704"> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Boîte</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>Sachets unitaires stériles</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Boîte</td> </tr> </tbody> </table>	REFERENCE	GTIN	239010R	4046964287664	239012R	4046964287695	239014R	4046964287725	1	Boîte	30	Sachets unitaires stériles	1	Boîte
REFERENCE	GTIN														
239010R	4046964287664														
239012R	4046964287695														
239014R	4046964287725														
1	Boîte														
30	Sachets unitaires stériles														
1	Boîte														

Descriptif de la référence :

CH	DIAM	REFERENCE
10	3,3 mm	239010R
12	4,0 mm	239012R
14	4,7 mm	239014R

Caractéristiques de la référence :

Longueur	cm	17,50
Largeur	cm	13,00
Hauteur	cm	13,10
Poids brut	g	364,20
Poids net	g	215,10

Etiquetage : Voir au point 9

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

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Sonde	POBE
Lubrifiant	Formule à base de Glycérine + H2O (eau)
Connecteur	Copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant
Poche et fourreau protecteur de la sonde	Polyéthylène (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
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister : NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Urologie

Indications : Sondage 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 : 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	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>FR Mode d'emploi</p>  <p>Actreen® Mini Set est un set stérile spécifiquement conçu pour le sondage intermittent chez la femme, comprenant une sonde prélubrifiée, prête à l'emploi, reliée à une poche de recueil urinaire avec valve anti-reflux.</p>  <p>Déplier le set en retirant l'autocollant blanc au dos. A</p> <p>Préparation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 - Se laver soigneusement les mains avant le sondage et procéder à la toilette du méat urinaire. 2 - Avant d'ouvrir la sonde, vérifier que le sachet est intact. Vérifier également que le lubrifiant est uniformément réparti sur la sonde. 3 - Ouvrir la sonde en déchirant et en retirant la gaine protectrice prédécoupée. B 4 - Tenir la sonde par le connecteur sans la toucher avec les doigts.  <p>Sondage :</p> <ol style="list-style-type: none"> 5 - D'une main, écarter les lèvres et de l'autre introduire doucement la sonde par le méat urinaire dans l'urètre C jusqu'à la vessie, jusqu'à ce que l'urine commence à couler dans la poche. 6 - Une pression sur le bas-ventre en fin de sondage assurera une vidange complète de la vessie. 7 - Lorsque la vessie est complètement vide, retirer doucement la sonde.  <p>Fin du sondage :</p> <ol style="list-style-type: none"> 8 - Pour vider la poche, la déchirer le long des pointillés situés au sommet de celle-ci. D Pour jeter discrètement Actreen® Mini Set, le replier et repositionner l'autocollant pour le fermer. E 9 - Ensuite, jeter le set conformément à la réglementation locale en vigueur. 9 - Se laver les mains soigneusement.  <p>L'auto-sondage ne doit être pratiqué que sur avis médical et uniquement en se conformant aux instructions données.</p>
6.2	Indications : Actreen® Mini Set est conçu spécifiquement pour le sondage vésical intermittent de la femme (auto ou hétéro sondage).
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Usage unique – Ne pas réutiliser</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>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.</p>
6.4	<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>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

8. Liste des annexes au dossier	
	<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® Mini Set		B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud-FRANCE	REF 239010R
30	CH10 Ø3.3 mm	 6156418	
Set stérile pré lubrifié, prêt à l'emploi spécifiquement conçu pour le sondage intermittent chez la femme.		Drainage, sonde vésicé intermittente stérile + collect scellé, pré lub/hydroph, sans latex. 8/30	
LOT XXXXXXXXXXXX 0000-00-00 STERILE R		 (01)04046964287664(17)000000(10)XXXXXXXXXX	2020/02