Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Actreen SafeSet®

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 : 08/02/2019***
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 41 10 53 99 **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 41 10 52 86 **E-Mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Sonde sans ballonnet à usage unique
2.2	**Dénomination commerciale :** Actreen SafeSet®
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED** **G51AA11**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA** * « 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 : Classe 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 : Décembre 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, ...) :**

Système de sondage urinaire prêt-à-l'emploi, stérile comprenant :
- une sonde vésicale pré-lubrifiée, protégée par son fourreau rétractable, directement reliée à une poche de recueil des urines (système clos).

- poche de recueil urinaire pré-montée, d'une capacité de 1,5.L, munie d'une valve anti-reflux, d'un onglet de vidange et d'un site de prélèvement sans aiguille.

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

Charrière	Référence	GTIN	Conditionnement
10	234210	4046964027314	50
12	234212	4046964027338	50
14	234214	4046964027352	50
16	234216	4046964027376	50
18	234218	4046964027390	50

Pour toutes les références :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : BOITE	50	Type : 5 x 10 unités
CDT (Multiple de l'UCD) : CARTON	12	Type : Boîtes
QML (Quantité minimale de livraison) : BOITE	1	Type : 5 x 10 unités

Descriptif de la référence :

1 boite comprenant 5 sachets de 10 unités sous sachets individuels stériles

Caractéristiques de la référence :

Longueur	cm	59,5
Largeur	cm	25,5
Hauteur	cm	19,6

Etiquetage : Insertion image au point 9

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :** pour chaque élément :

ELEMENTS : MATERIAUX :

Sonde	---	POBE (PolyOlefin-Based Elastomer)
Lubrifiant	---	H2O + glycérine
Connecteur	---	Copolymère Ethylen Vinyl Acetate (EVA) + colorant
Fourreau protecteur de la sonde	---	Polyéthylène (PE)
Poche de recueil	---	Polyéthylène (PE)
Site de prélèvement intégré	---	Membrane souple : Elastomère thermoplastique (TPE) Partie rigide : Polypropylene (PP)

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, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister : NA

2.9 **Domaine – Indications :**

Domaine d'utilisation : Urologie

Indications (selon liste Europharmat) : Sondage vésical intermittent

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : NA

Précautions particulières : NA

Durée de la validité du produit : 24 mois

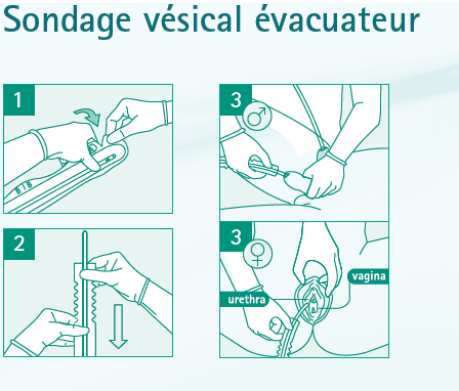
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

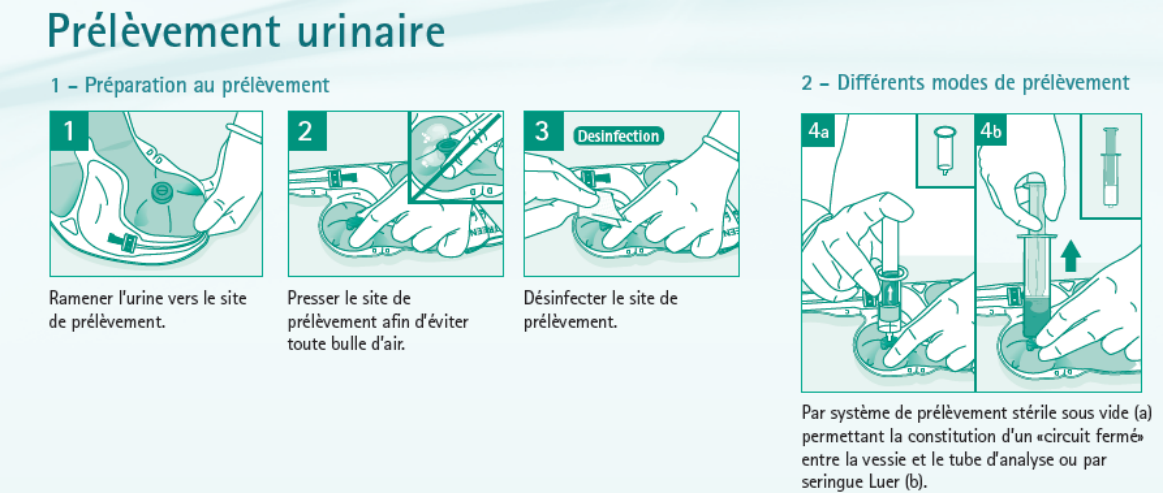
5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : NA

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :**





6.2	**Indications :** Sondage urinaire évacuateur à l'hôpital
6.3	**Précautions d'emploi :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. ***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.
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	
	☒ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ☐ Brochure ☐ Manuel/Notice d'utilisation ☐ Fiche technique ☐ Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Actreen SafeSet® CH 12 / diam. 4.0 mm

1 x 50

REF 234212

LOT XXXXXXXXXX

STERILE R 0000-00

EN Set for urinary catheterisation, sterile, ready-to-use with integrated needle free sample port for urinalysis.
DE Gebrauchsfertiges, steriles Einmalkatheter-Set mit nadelfreier Entnahmestelle für die Urinanalyse.
ES Set para sondaje vesical, estéril, listo para utilizar, con dispositivo integrado para recogida de muestras.
FR Set de sondage urinaire stérile, prêt à l'emploi, avec site de prélèvement sans aiguille intégré pour ECBU.
IT Set per cateterismo urinario, sterile, pronto all'uso, con dispositivo integrato per per l'analisi delle urine.
NL Steriele, direct gebruiksklare katheterset met glijmiddel en geïntegreerde urinemonster-afnamepunt.
CS Set pro močovou katetrizaci, sterilní, ihned k použití, s integrovaným prostředkem pro analýzu moču.
DA Sæt til urinvejs kateterisation, steril, klar til brug, med integreret prøveudtagningsport for urinanalyse.
FI Setti virtsaputken katetrointiin, steriili, käyttövalmis, mukana integroitu virtsan analysointi laite.
HU Szett, vizelet katéterezéshez, steril, használatra kész, integrált eszközzel a vizelet vizsgálathoz.
PL Zestaw do cewnikowania przerywanego, sterylny, gotowy do użycia, posiada zintegrowany przyrząd do analizy moczu.
PT Set para cateterização vesical, estéril, pronto a usar, com dispositivo integrado para análise de urina.
RO Set pentru cateterizare urinara, steril, gata de utilizare, cu dispozitiv integrat, pentru sumar de urina.
RU Набор для катетеризации, стерильный, готовый к использованию со устройством для сбора мочи.
SK Set pre močovú katetrizáciu, sterilný, pripravený na použitie, s integrovaným zariadením pre analýzu moče.
SV Set för urinkateterisering, sterilt, färdigt att använda, med integrerad enhet för urinanalys.
TR Üriner kateterizasyon için kullanıma hazır, steril, idrar analizi için entegre cihazlı set.

Made in france

CE 0123

(01)04046964027338(17)000000(10)XXXXXXXXXX

B|BRAUN

B. Braun Medical SAS
204, avenue du Maréchal Juin
92107 Boulogne Cedex - France

2013/05

Actreen SafeSet® CH 14 / diam. 4.7 mm

1 x 50

REF 234214

LOT XXXXXXXXXX

STERILE R 0000-00

EN Set for urinary catheterisation, sterile, ready-to-use with integrated needle free sample port for urinalysis.
DE Gebrauchsfertiges, steriles Einmalkatheter-Set mit nadelfreier Entnahmestelle für die Urinanalyse.
ES Set para sondaje vesical, estéril, listo para utilizar, con dispositivo integrado para recogida de muestras.
FR Set de sondage urinaire stérile, prêt à l'emploi, avec site de prélèvement sans aiguille intégré pour ECBU.
IT Set per cateterismo urinario, sterile, pronto all'uso, con dispositivo integrato per per l'analisi delle urine.
NL Steriele, direct gebruiksklare katheterset met glijmiddel en geïntegreerde urinemonster-afnamepunt.
CS Set pro močovou katetrizaci, sterilní, ihned k použití, s integrovaným prostředkem pro analýzu moču.
DA Sæt til urinvejs kateterisation, steril, klar til brug, med integreret prøveudtagningsport for urinanalyse.
FI Setti virtsaputken katetrointiin, steriili, käyttövalmis, mukana integroitu virtsan analysointi laite.
HU Szett, vizelet katéterezéshez, steril, használatra kész, integrált eszközzel a vizelet vizsgálathoz.
PL Zestaw do cewnikowania przerywanego, sterylny, gotowy do użycia, posiada zintegrowany przyrząd do analizy moczu.
PT Set para cateterização vesical, estéril, pronto a usar, com dispositivo integrado para análise de urina.
RO Set pentru cateterizare urinara, steril, gata de utilizare, cu dispozitiv integrat, pentru sumar de urina.
RU Набор для катетеризации, стерильный, готовый к использованию со устройством для сбора мочи.
SK Set pre močovú katetrizáciu, sterilný, pripravený na použitie, s integrovaným zariadením pre analýzu moče.
SV Set för urinkateterisering, sterilt, färdigt att använda, med integrerad enhet för urinanalys.
TR Üriner kateterizasyon için kullanıma hazır, steril, idrar analizi için entegre cihazlı set.

Made in france

CE 0123

(01)04046964027352(17)000000(10)XXXXXXXXXX

B|BRAUN

B. Braun Medical sas
204, avenue du Maréchal Juin
92107 Boulogne Cedex - France

2013/05