



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Actreen[®] Glys Luer Lock

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 : 14/09/2020
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 : selon la nomenclature d'Europharmat [®] Sonde vésicale sans ballonnet
2.2	Dénomination commerciale : Actreen [®] Glys Luer Lock
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : G51AB
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 : 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 : 2005 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Sonde vésicale avec fourreau protecteur, enduite de lubrifiant (formule à base d'eau + glycérine) et munie d'un embout luer lock.

Les sondes Actreen® Glyc Luer Lock sont conditionnées à l'unité sous sachet pelable.

Caractéristiques techniques :

La sonde pour instillation vésicale Actreen® Glyc Luer Lock présente les caractéristiques suivantes:

- En PVC
- 2 longueurs : 45 cm pour les hommes (et les femmes dans certaines circonstances)
20 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, ne nécessite pas d'adjonction d'eau.
- Sous gaine protectrice rétractable (à aucun moment, la sonde n'est en contact avec les doigts).
- Embout Luer Lock permettant l'adaptation directe et étanche d'une seringue munie du même embout.

Trousse : NON

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :



CH	RÉFÉRENCE	GTIN	CDT
ACTREEN® GLYS LUER LOCK - Sonde Nelaton 45 cm			
10 sondes vésicales stériles pré-lubrifiées, prêtes à l'emploi, avec connecteur Luer Lock			
● CH10	227210R	4039239531906	10
○ CH12	227212R	4039239531944	10
● CH14	227214R	4039239531982	10



CH	RÉFÉRENCE	GTIN	CDT
ACTREEN® GLYS LUER LOCK - Sonde Nelaton 20 cm			
10 sondes vésicales stériles pré-lubrifiées, prêtes à l'emploi, avec connecteur Luer Lock			
● CH10	227310R	4039239532026	10
○ CH12	227312R	4039239532064	10



CH	RÉFÉRENCE	GTIN	CDT
ACTREEN® GLYS LUER LOCK - Sonde Tiemann 45 cm			
10 sondes vésicales stériles pré-lubrifiées, prêtes à l'emploi, avec connecteur Luer Lock			
○ CH12	227412R	4039239531784	10
● CH14	227414R	4039239531821	10
● CH16	227416R	4039239531869	10

Pour chaque référence :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

Qté : 1	Type : Sachet pelable individuel
Qté : 10	Type : Boîte
Qté : 10	Type : Boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Caractéristiques des références de sonde Nelaton et Tiemann 45cm :

Longueur	cm	67,0
Largeur	cm	13,0
Hauteur	cm	9,0
Poids brut	g	369
Poids net	g	200

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Caractéristiques des références de sonde Nelaton 20cm :

Longueur	cm	45
Largeur	cm	13
Hauteur	cm	9
Poids brut	g	280
Poids net	g	216

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS : MATERIAUX :

Sonde	---	PVC (DEHT)
Lubrifiant	---	Formule 12 à base de Glycérine et d'eau
Embout Luer Lock	---	ABS
Capuchon de protection	---	ABS
Fourreau de protection	---	PE
Emballage sous sachet pelable	---	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, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Urologie

Indications (selon liste Europharmat) : Sonde vésical intermittent/ instillation vésicale

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

Précautions particulières : Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Craint l'humidité

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** : Voir notice d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique** : NA

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :



Mode d'emploi

4

Actreen® Glyc Luer Lock est une sonde stérile prête à l'emploi indiquée pour la pratique du sondage intermittent et de l'instillation vésicale.

- ♀ Chez la femme, l'urètre est court ; il mesure environ 4 cm.
- ♂ Chez l'homme, l'urètre est plus long et comprend des courbures qui rendent le sondage un peu plus délicat.

Préparation
Préparez votre plan de travail et votre matériel nécessaire au sondage et à l'instillation vésicale selon le protocole du Service.

Installation du patient
Installez confortablement votre patient sur la table d'examen, selon le protocole du Service, en position demi-assise ou gynécologique.

Technique

- 1 Lavez-vous les mains de façon antiseptique. Faites une toilette antiseptique de la zone uro-génitale selon le protocole du Service.
- ♀ 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.

Sondage vésical avec Actreen® Glyc Luer Lock

- 2 Ouvrez le sachet pelable. Otez les deux fourreaux intermédiaires. La sonde est stérile.
- 3 Pour ouvrir et sortir la sonde de la gaine protectrice :
 - Avec une main pincer fortement la gaine protectrice en positionnant votre pouce au bord de la soudure.
 - Avec l'autre main, pouce contre pouce, saisir la languette d'ouverture à l'extrémité.
 - Puis écarter celle-ci en éventail, afin de l'arracher.
- 4/5 Préparer la sonde : dévissez et ôtez le capuchon de l'embout Luer Lock. La sonde est stérile et déjà lubrifiée, il suffit de pousser l'étui protecteur en accordéon vers le bas sans toucher la sonde.
- 6
 - ♀ Après repérage du méat urétral, la sonde est introduite facilement jusque dans la vessie.
 - ♂ Il faut tenir la verge orientée vers le haut (1) pour diminuer les courbures et faciliter l'introduction de la sonde.
- 7 L'urine s'écoule. La sonde est maintenue en place jusqu'à l'évacuation complète de la vessie. Une pression sur le bas-ventre, en fin de sondage, assure la vidange complète.

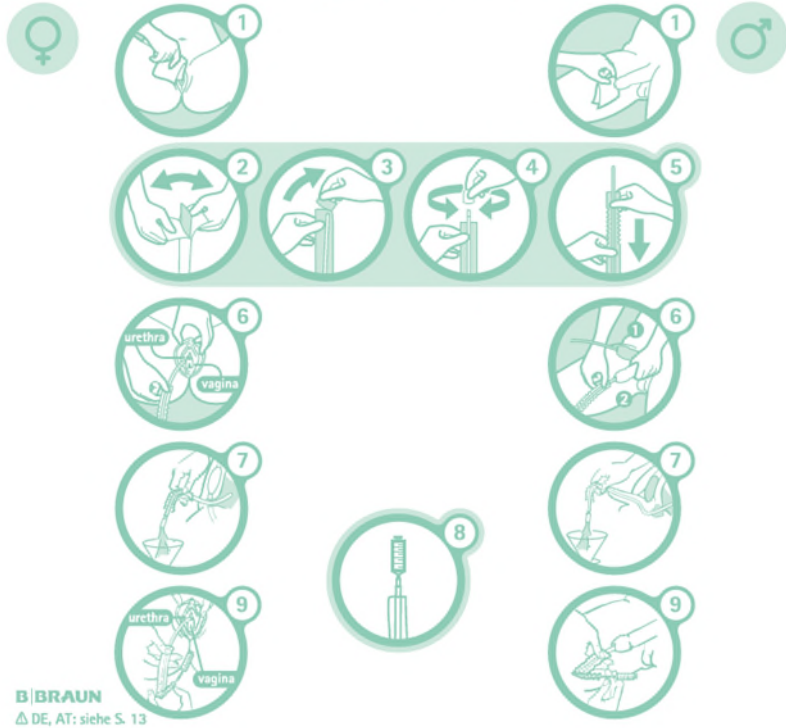
Instillation vésicale avec Actreen® Glyc Luer Lock :

- 8 La sonde étant toujours en bonne place, injecter lentement le produit d'instillation qui a été prescrit avec une seringue directement adaptable sur l'embout Luer Lock de la sonde Actreen® Glyc.
- 9 Une fois l'instillation réalisée, rincer éventuellement avec de l'eau ou une solution de rinçage (selon le protocole du Service), puis retirer le système complet de la sonde montée avec la seringue en clampant la sonde (pour éviter le contact du produit d'instillation avec l'urètre).
- 10 Jeter ensuite la sonde Actreen® Glyc Luer Lock.
- 11 Après l'instillation, les consignes sont données au patient selon le protocole (temps de contact du produit avec la paroi vésicale), ainsi que les conditions dans lesquelles doit s'effectuer la miction.

N.B. Le sondage et l'instillation vésicale ne peuvent être pratiqués que sur les conseils du médecin, et selon ses indications. Les produits d'instillation seront toujours utilisés sur prescription médicale, et sur la base d'une ordonnance signée par le médecin prescripteur.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Actreen® Glys Luer Lock	
	
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Actreen® Glys Luer Lock est une sonde stérile prête à l'emploi indiquée pour la pratique du sondage intermittent et de l'instillation vésicale.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Usage unique – Ne pas stériliser Le sondage et l'instillation vésicale ne peuvent être pratiqués que sur les conseils du médecin et selon ses indications. Les produits d'instillation seront toujours utilisés sur prescription médicale et sur la base d'une ordonnance signée par le médecin prescripteur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou 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.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Se reporter à la notice</p>

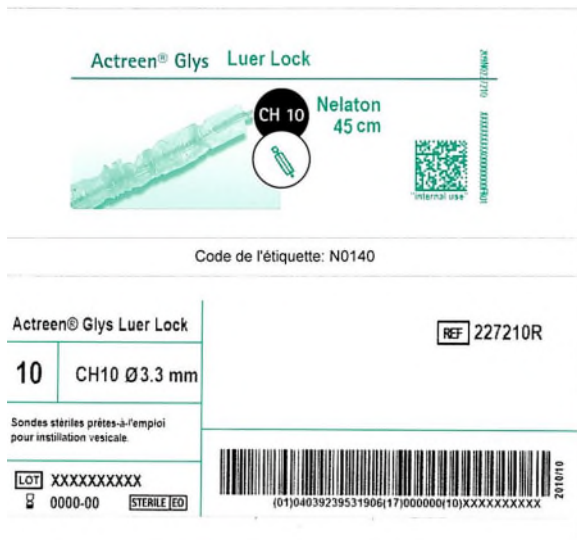
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : NA</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

<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

Etiquettes



Actreen® Glyc Luer Lock Nelaton CE 0123

FR Sondes stériles prêtes-à-l'emploi pour instillation vésicale.



REF **227210R**

CH 10/ diam. 3.3 mm
45 cm

LOT XXXXXXXXXXXX

B. BRAUN

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

STERILE EO 0000-00

Cont./Inh.: 11X10 pcs/St



Actreen® Glyc Luer Lock Nelaton CE 0123

FR Sondes stériles prêtes-à-l'emploi pour instillation vésicale.



REF **227310R**

CH 10/ diam. 3.3 mm
20 cm

LOT XXXXXXXXXXXX

B. BRAUN

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE





STERILE EO 0000-00

Cont./Inh.: 16X10 pcs/St



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Actreen® Glys Luer Lock</p>  <p>CH 12 Tiemann 45 cm</p> <p>Code de l'étiquette: N0141</p> <p>Actreen® Glys Luer Lock REF 227412R</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>CH12 Ø4.0 mm</td> </tr> </table> <p>Sondes stériles prêtes-à-l'emploi pour instillation vésicale.</p> <p>LOT XXXXXXXXXX 0000-00 STERILE EO</p>  <p>(01)04039239531784(17)000000(10)XXXXXXXXXX 201106</p>	10	CH12 Ø4.0 mm	<p>Actreen® Glys Luer Lock Tiemann CE 0123</p> <p>Sondes stériles prêtes-à-l'emploi pour instillation vésicale.</p>  <p>REF 227412R</p> <p>CH 12/ diam. 4.0 mm 45 cm</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p> <p>B. BRAUN B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE</p> <p>STERILE EO 0000-00 Cont./Inh.: 11X10 pcs/St</p>  <p>(01)04039239531791(17)000000(10)XXXXXXXXXX 201902</p>
10	CH12 Ø4.0 mm			

Notice

Actreen® Glyc Luer Lock

FR

Mode d'emploi

Actreen® Glyc Luer Lock est une sonde stérile prête à l'emploi indiquée pour la pratique du sondage intermittent et de l'instillation vésicale.

♀ Chez la femme, l'urètre est court ; il mesure environ 4 cm.

♂ Chez l'homme, l'urètre est plus long et comprend des courbures qui rendent le sondage un peu plus délicat.

Préparation

Préparez votre plan de travail et votre matériel nécessaire au sondage et à l'instillation vésicale selon le protocole du Service.

Installation du patient

Installez confortablement votre patient sur la table d'examen, selon le protocole du Service, en position demi-assise ou gynécologique.

Technique

1 Lavez-vous les mains de façon antiseptique. Faites une toilette antiseptique de la zone uro-génitale selon le protocole du Service.

♀ 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.

Sondage vésical avec Actreen® Glyc Luer Lock

2 Ouvrez le sachet pelable. Ôtez les deux fourreaux intermédiaires. La sonde est stérile.

3 Pour ouvrir et sortir la sonde de la gaine protectrice :

- Avec une main pincer fortement la gaine protectrice en positionnant votre pouce au bord de la soudure.
- Avec l'autre main, pouce contre pouce, saisir la languette d'ouverture à l'extrémité.
- Puis écarter celle-ci en éventail, afin de l'arracher.

4/5 Préparer la sonde : dévissez et ôtez le capuchon de l'embout Luer Lock. La sonde est stérile et déjà lubrifiée, il suffit de pousser l'étui protecteur en accordéon vers le bas sans toucher la sonde.

6

♀ Après repérage du méat urétral, la sonde est introduite facilement jusque dans la vessie.

♂ Il faut tenir la verge orientée vers le haut (1) pour diminuer les courbures et faciliter l'introduction de la sonde.

7 L'urine s'écoule. La sonde est maintenue en place jusqu'à l'évacuation complète de la vessie. Une pression sur le bas-ventre, en fin de sondage, assure la vidange complète.

Instillation vésicale avec Actreen® Glyc Luer Lock :

8 La sonde étant toujours en bonne place, injecter lentement le produit d'instillation qui a été prescrit avec une seringue directement adaptable sur l'embout Luer Lock de la sonde Actreen® Glyc.

9 Une fois l'instillation réalisée, rincer éventuellement avec de l'eau ou une solution de rinçage (selon le protocole du Service), puis retirer le système complet de la sonde montée avec la seringue en clampant la sonde (pour éviter le contact du produit d'instillation avec l'urètre).

10 Jeter ensuite la sonde Actreen® Glyc Luer Lock.

11 Après l'instillation, les consignes sont données au patient selon le protocole (temps de contact du produit avec la paroi vésicale), ainsi que les conditions dans lesquelles doit s'effectuer la miction.


N.B. Le sondage et l'instillation vésicale ne peuvent être pratiqués que sur les conseils du médecin, et selon ses indications.


Les produits d'instillation seront toujours utilisés sur prescription médicale, et sur la base d'une ordonnance signée par le médecin prescripteur.


Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL


Actreen® Glyc Luer Lock



























urethra
vagina




1
2










urethra
vagina



B|BRAUN
 Δ DE, AT: siehe S. 13