	<p><b>Denumire produs: Actreen® Hi-Lite Cath 41 cm</b></p> <p><b>Cod articol: 238108RO, 238110RO, 238112RO, 238114RO, 238116RO, 238118RO, 238208RO, 238210RO, 238212RO, 238214RO, 238216RO, 238218RO.</b></p> <p><b>Referinte: FIȘĂ TEHNICĂ A PRODUSULUI din data 06/03/2025; Technical Data Actreen® Hi-Lite Cath din data 06/03/2025</b></p>
---	--

#### INFORMATII ADMINISTRATIVE

Loc de fabricație

B.Braun Medical SAS, 13 Rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou

Producător legal

B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

SBA

Îngrijire urinară

Ultima actualizare

06/03/2025

#### CERTIFICARE

Clasificarea  
dispozitivelor  
medicale

I sterile

Regulament UE

2017/745

Organism notificat TUV SUD Product GmbH (0123)

**DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA DISPOZITIVULUI**

Denumire comercială: Actreen® Hi-Lite Cath

## Referințe:

Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton	Useful length	CH	Ø (mm)	Units/box	Ref.
	37 cm	● 08	2.7	30 + 1 discreet pouch	238208*
		● 10	3.3	30 + 1 discreet pouch	238210*
		○ 12	4.0	30 + 1 discreet pouch	238212*
		● 14	4.7	30 + 1 discreet pouch	238214*
		● 16	5.3	30 + 1 discreet pouch	238216*
		● 18	6.0	30	238218*

Actreen® Hi-Lite Cath Tiemann	Useful length	CH	Ø (mm)	Units/box	Ref.
	37 cm	● 08	2.7	30 + 1 discreet pouch	238108*
		● 10	3.3	30 + 1 discreet pouch	238110*
		○ 12	4.0	30 + 1 discreet pouch	238112*
		● 14	4.7	30 + 1 discreet pouch	238114*
		● 16	5.3	30 + 1 discreet pouch	238116*
		● 18	6.0	30	238118*

\* Pentru toate țările, la sfârșitul referinței se adaugă o literă specifică.

\*\* Cu excepția CH18 pentru versiunile de 37 cm și a tuturor CH pentru versiunea de 16 cm.

**Cod GMDN:**

36125 Cateter uretral pentru prelevarea de urină

**Indicație:**

Cateterul Actreen® Hi-Lite Cath 41 cm este indicat pentru pacienții adulți și copii cu o greutate corporală egală sau mai mare de 3,5 kg, care necesită cateterizare urinară intermitentă a vezicii urinare din cauza retenției de urină temporare sau cronice sau a disfuncției de micțiune.

**Descrierea produsului:**

Actreen® Hi-Lite Cath 41 cm este un cateter prelubrifiat, steril și gata de utilizare, conceput pentru pacienții adulți și copii cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 3,5 kg, care necesită cateterizare urinară intermitentă a vezicii urinare din cauza retenției de urină temporare sau cronice sau a disfuncției de micțiune. Acest produs nu este fabricat din PVC, DEHP sau latex. Cateterul include doi ochiuri netraumatice și are o lungime utilă de 37 cm, cu o lungime totală, inclusiv conectorul, de 41 cm. Fiecare cutie include o pungă discretă pentru o discreție suplimentară.

**Caracteristici tehnice și compoziție dispozitiv**

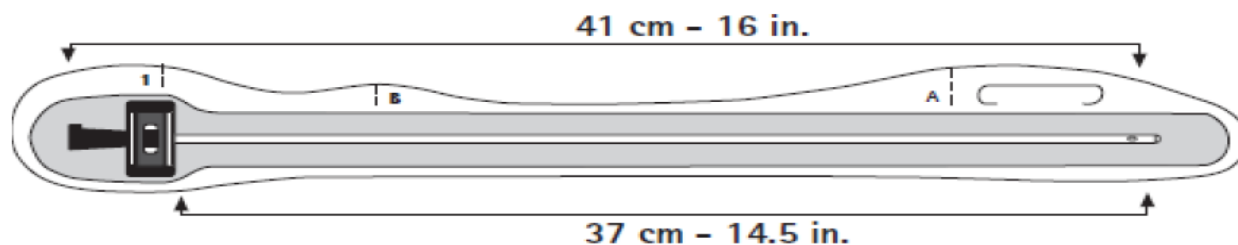
	Caracteristici tehnice	Compoziție
Cateter	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lungime utilă: 37 cm</li><li>• Lungime totală: 41 cm</li><li>• 2 orificii non-traumatice pentru drenajul urinei</li><li>• Formulă pre-lubrifiată cu apă și glicerină: cateter gata de utilizare (nu este nevoie să adăugați apă).</li><li>• Disponibil în CH08 - CH18 (2,7 – 6,0 mm)</li></ul>	Olefină termoplastică (TPO)
Lubrifiant		Formulă originală pe bază de glicerină și apă
Conector	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colorare</li></ul>	Copolimer etilen vinil acetat (EVA)
Teacă de protecție	<ul style="list-style-type: none"><li>• Teacă frontală: transparentă</li><li>• Teacă spate: culoare albă</li><li>• Teacă de protecție cu diferite opțiuni de deschidere, bazată pe tehnica no-touch</li><li>• Grosimea foliei: 65 μm</li></ul>	Teacă de polietilenă

**Accesorii ale dispozitivului**

Accesoriu	Compoziție
Husă discretă	Exterior: Hârtie Interior: PVC (pentru hidroizolație și sudare)
Plăcuță cu autocolante	Hârtie, adeziv pe bază de acril
IFU	Hârtie

Lungime utilă (L1)	Lungime cu conector (L2)
37 cm	41 cm

### Dimensiune



### PROCES DE STERILIZARE: RAPORT °

MD steril: Da/Nu: I sterile

Metoda de sterilizare: Sterilizare BETA

### CONDIȚII DE CONSERVARE ȘI DEPOZITARE

#### Condiții de depozitare

A se păstra departe de lumina soarelui și de căldură.

A se păstra uscat. Produsul trebuie depozitat plat.

Nu depozitați produsul (unitatea) în contact cu materiale ascuțite. De preferință, utilizați punga discretă pentru transport.

Data de expirare este valabilă numai atunci când Actreen® Hi-Lite Cath este depozitat corect într-un ambalaj nedeteriorat.

Nu utilizați după data de expirare.

#### Condiții de transport

Fără restricții

#### Valabilitate

2 ani

#### Ambalare

Ambalajul include un ambalaj primar și un ambalaj secundar:

- Produsul este ambalat individual în ambalaj primar care asigură sterilitatea produsului.
- Ambalajul secundar trebuie să protejeze produsul de condițiile de transport și depozitare.

Ambalare în cutii de 30 de unități.

#### Mediu

Gestionarea deșeurilor: Aruncați cateterul conform reglementărilor locale în vigoare.

### SIGURANȚĂ ÎN UTILIZARE

Tehnic: RMN,

Detectabil Raze X N/A

Organic: Cateterul Actreen®Hi-Lite este fabricat din TPO (poliolefin termoplastic).

Biocompatibilitate: Standard EN ISO 10993-1: 2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

Substanțe periculoase: Acest produs nu este fabricat cu PVC, DEHP, sau Latex.

**Standarde & Cerințe**

Regulamentul UE 2017/745  
NF EN ISO 20696: 2018  
EN ISO 13485: 2016

**Recomandare de utilizare**

IFU: Da/Nu Da, unul per cutie.









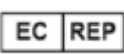









Precauții de Utilizare/ Contraindicații: Autocaterizarea trebuie efectuată numai la recomandarea medicului și numai în conformitate cu instrucțiunile furnizate.



**INFORMAȚII SUPLIMENTARE DESPRE PRODUS**

Dispozitiv reutilizabil/de unică folosință: Dispozitiv de unică folosință - Nu este reutilizabil

**Poze & Pictograme**

Semnificații simboluri pe ambalaj

	Data fabricației		Data expirării		Cod lot
	Produs marcat CE		Consultați instrucțiunile pentru utilizare		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant european autorizat
	Sistem de barieră sterilă unică		Păstrați uscat		Păstrați departe de lumina soarelui și de căldură
	Sterilizat folosind iradierea		Distribuitor		Nu refolosiți
	Avertisment		Număr catalog		Identificator unic Dispozitiv

	Reprezentant în Elveția		Depozitați întins. Cu partea aceasta în sus		
---	-------------------------	---	---	--	--

## Prosop IFU

### Instrucțiuni de utilizare



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare

### Descrierea dispozitivului

Actreen® Hi-Lite Cath este un cateter prelubrifiat, steril și ușor de utilizat.

### Compoziție

Actreen® Hi-Ute Cath este fabricat din miolefină termoplastică (TPO) (cateter). Acetat de etilen vinil (EVA) (partea de presiune). Acrilat UV sau cianoacrilat (conexiunea cateterului și a părții de presiune), lubrifianul este pe bază de apă și glicerină, iar ambalajul principal este fabricat din polietilenă (PE) și miopropilenă (PP).

Nu este fabricat cu PVC, DEHR sau latex.

### Sterilizare

Sterilizat prin iradiere beta.

### Scopul propus

Utilizarea (scopul) preconizată a Actreen\* Hi-Lite Cath este de a asigura cateterizarea urinară intermitentă a vezicii urinare, prin introducerea cateterului prin uretră pentru a drena urina din vezică.

### Indicație

Actreen® Hi-Lite Cath este indicat pentru pacienții care necesită cateterizare urinară intermitentă din cauza retenției temporare sau cronice de urină sau a disfuncției de micțiune. Populația de pacienți

Actreen® Hi-Lite Cath poate fi utilizat la pacienți adulți sau copii de sex masculin și feminin cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 3,5 kg.

Profesionistul responsabil din domeniul sănătății va prescrie dimensiunea, vârful și lungimea adecvate ale cateterului, precum și frecvența cateterizării intermitente în funcție de vârsta, caracteristicile de gen și condițiile pacientului (profilul corporal în populația pediatrică generală în timpul sarcinii), în conformitate cu cunoștințele medicale de ultimă generație. Pentru femeile însărcinate, profesionistul responsabil din domeniul sănătății va evalua lungimea și diametrul adecvate ale cateterelor, deoarece în timpul sarcinii lungimea uretrei este modificată.

Pentru pacienții copii, capacitatea de a efectua autocateterizarea intermitentă trebuie determinată de către profesionistul responsabil din domeniul sănătății, în conformitate cu cunoștințele medicale de ultimă generație.

**Utilizator preconizat**

Utilizatorii preconizați sunt profesioniștii din domeniul sănătății, îngrijitorii și pacienții.

**Atenție:** Profesionistul responsabil din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacienții și îngrijitorii sunt instruiți și instruiți corespunzător privind cateterizarea intermitentă (auto) cu cateterul, deoarece utilizarea dispozitivului de către un utilizator neinstruit poate provoca traume sau compromite sterilitatea produsului, putând duce la infecții.

**Utilizare preconizată:**

Acasă, activități zilnice, spitale și unități sanitare.

**Contraindicații****Contraindicații legate de produs:**

Reacție de hipersensibilitate cunoscută la orice material utilizat (vezi compoziția).

**Contraindicații absolute pentru cateterizarea intermitentă:**

Presiune intravezicală ridicată care ar necesita drenaj liber continuu pentru a evita afectarea renală.

Fistulă urinară. Procedura Mitrofan off. Priapism.

După intervenția chirurgicală la uretră

Suspiciunea de tumoră uretrală, leziuni uretrale

**Contraindicații relative pentru cateterizarea intermitentă cu precauții speciale:**

Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest produs dacă este prezentă oricare dintre următoarele afecțiuni: Anatomie uretrală anormală (de exemplu, strictură), pasaj fals, obstrucție a colului vezicii urinare, boli ale penisului (de exemplu, leziuni, tumori sau infecții), după o intervenție chirurgicală de reatribuire de sex, tendință la disreflexie autonomă cu plombare vezicală/instrumentare uretrală (în ciuda tratamentului), sângerare uretrală, intervenție chirurgicală la prostată sau la colul vezicii urinare, stent sau proteză artificială pentru mutilarea genitală feminină în tractul urogenital, capacitate vezicală < 200 ml sau regim de aport ridicat de lichide.

**Contraindicații pentru autocateterizarea intermitentă:**

Incapacitatea de autocateterizare în absența unui îngrijitor sau a unui însoțitor instruit corespunzător pentru pacienții cu dexteritate manuală slabă și deficiențe cognitive

**Atenționare:** Dacă aveți oricare dintre contraindicațiile menționate mai sus sau aveți dubii, vă rugăm să contactați medicul responsabil imediat înainte de următoarea cateterizare pentru a afla cum să procedați. Medicul responsabil trebuie să definească contraindicațiile pentru o cateterizare intermitentă pe baza caracteristicilor și afecțiunilor pacientului, conform cunoștințelor medicale de ultimă generație.

**Riscuri reziduale**

Riscurile reziduale sunt incluse în alte capitole (de exemplu, avertismente etc.).

**Efecte secundare****Efecte secundare legate de produs**

Reacție de hipersensibilitate necunoscută la orice material utilizat, care duce la reacții anafilactice sau anafilactoid

**Reacții adverse legate de cateterizarea intermitentă**

Infecție a tractului urinar asociată cu cateterul (ICAU). în unele cazuri asociată cu pielonefrită Uretră epididimo-orhită/prostatită Traumatisme ale tractului urinar, inclusiv traumatisme uretrale / sângerări uretrale / pasaj fals / stricturi uretrale (predominant la bărbați) / eroziune și stenoză meatală / perforație vezică urinară. Disconfort, durere, formare de calculi la vezica urinară.

**Atenționare:** Dacă apar reacții severe de hipersensibilitate, îndepărtați imediat produsul, întrerupeți utilizarea acestuia și contactați un medic.

Dacă observați un flux urinar redus sau întrerupt sau dacă cateterul nu drenează vezica urinară, contactați un profesionist din domeniul sănătății, deoarece acest lucru poate indica faptul că ar trebui să utilizați un cateter de o altă dimensiune sau tip.

Dacă aveți simptome de ICAU sau infecție a tractului urogenital: febră, frisoane, piurie, disurie, urgență urinară, urină tulbură, durere suprapubiană, disconfort la golirea vezicii urinare, sânge în urină, creșterea spasmului vezical, disreflație autonomă sau mucus, contactați un profesionist din domeniul sănătății.

Dacă aveți semne de traumă, disconfort la golirea vezicii urinare, sângerare, nevoia frecventă de a urina sau sânge în urină, întrerupeți imediat utilizarea și contactați un profesionist din domeniul sănătății.

Introducerea și scoaterea necorespunzătoare pot provoca traume și agrava disconfortul și durerea. Dacă aveți îndoieli cu privire la manipularea cateterului, contactați un profesionist din domeniul sănătății. Evitați introducerea părului pubian. Calculul vezical sau formarea de pietre sunt legate de introducerea părului pubian și de prezența mucusului.

### Precauții

Aportul de lichide trebuie să fie adecvat, cu excepția cazului în care este contraindicat. Pacientul trebuie să evite aportul excesiv de lichide, care poate provoca supradistensie a vezicii urinare. Constipația poate provoca presiune care împiedică drenajul din cateter. Mențineți funcția urinară regulată. Pentru toți utilizatorii vizați este necesară o perioadă de instruire pentru a fi autonomi în ceea ce privește cateterizarea. Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacienții și îngrijitorii sunt instruiți și instruiți corespunzător privind cateterizarea intermitentă (auto) cu cateterul, deoarece utilizarea dispozitivului de către un utilizator neinstruit poate provoca traume sau poate compromite sterilitatea produsului, putând duce la infecții. Precauții specifice pentru profesioniștii din domeniul sănătății: Aplicați cu precauție dacă pacientul produce urină cu multe particule ușor de distins cu ochiul liber, deoarece poate duce la retenție tranzitorie de urină. Cateterizarea trebuie efectuată cât mai repede posibil după deschiderea ambalajului, deoarece poate favoriza contaminarea sau poate compromite caracteristicile produsului (de exemplu, lubrifianțul de uscare). Nu pliați un cateter nepliabil (short hi-lite și CH18), deoarece poate favoriza trecerea către tractul urinar și contactul dintre meatul urinar și conector sau teacă, deoarece poate favoriza traumatismele tractului urinar.

**Atenționare:** Orice contaminare a cateterului trebuie evitată printr-o manipulare corectă. Nu utilizați un cateter de mărime feminină pentru pacienții adulți de sex masculin. Nu utilizați un cateter Tieman masculin pentru pacienții de sex feminin. Curățarea, dezinfectarea și resterilizarea pot deteriora produsul și pot crea un risc potențial pentru pacient. Poate duce la afectarea funcționalității sau la contaminarea dispozitivului, putând duce la infecții. Nu utilizați cateterul dacă observați orice deteriorare (de exemplu, îndoire), blocare sau corpuri străine în dispozitiv. Nu utilizați dacă există inele laterale care se încurcă, deoarece dispozitivul poate să nu funcționeze conform destinației. Numai pentru utilizare uretrală. În cazul în care se suspectează înnodarea cateterelor, vă rugăm să contactați imediat medicul. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau a fost depășit data de expirare, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă, putând duce la infecții.

În cazuri rare, infecțiile cauzate de cateterizările intermitente pot duce la boli grave sau chiar la deces. Pentru a reduce acest risc, este esențial să respectați procedurile de manipulare adecvate și să mențineți practicile de igienă a tractului urinar.

Afectarea funcționalității dispozitivului poate duce la riscuri suplimentare de vătămare corporală sau îmbolnăvire a pacientului.

**Notă:** Există avertismente specifice suplimentare în alte secțiuni ale acestor instrucțiuni de utilizare. Aceste avertismente specifice trebuie luate în considerare și în Instrucțiunile de operare.

**1. PREGĂTIRE:**

- Spălați-vă cu atenție pe mâini înainte și după cateterizare și curățați zona din jurul deschiderii uretrale.
- Dacă un îngrijitor asistă la cateterizare, trebuie aplicate instrucțiunile locale.
- Înainte de deschidere, desfaceți cateterul (dacă este cazul) și verificați dacă produsul este încorporat (fără deteriorări ale ambalajului, fără defecte vizuale, îndoire pe tub...). Asigurați-vă că lubrifianțul este distribuit uniform pe cateter.

Dacă nu, distribuiți lubrifianțul atingând cateterul peste ambalaj pentru a permite o distribuție uniformă.

Lubrifianțul distribuit neuniform poate favoriza traumatizarea tractului urinar.

- În timpul deschiderii, mențineți produsul orizontal și îndepărtați folia de protecție încet pentru a evita pierderea lubrifianțului.

**2. DESCHIDEREA PRODUSULUI:**

Din motive de siguranță și igienă, vă sfătuim să utilizați produsul în cel mai scurt timp posibil după deschidere. Sunt disponibile/ar putea fi aplicate mai multe tehnici pentru a îndepărta folia de protecție.

**Atenție:** Indiferent de tehnica utilizată, acordați atenție să nu puneți tubul cateterului în contact cu mâna sau cu obiecte/suprafețe.

**Atenție:** Manipularea greșită a cateterului poate duce la contaminarea și/sau afectarea capacității funcționale a dispozitivului.

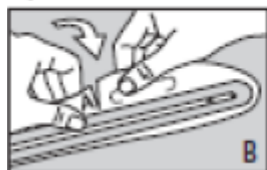
**Tehnica fără atingere**

Îndepărtați folia protectoare de pe partea conectorului la marcajul «1» (A).

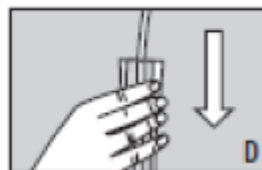
- Pentru tehnica pliabilă fără atingere:

**Opțiunea 1: Prindeți și rupeți folia protectoare la marcajul «A».(B)**

Option 1



Option 2



Opțiunea 2: Țineți cateterul într-o mână și cu cealaltă mână introduceți degetul mare în orificiul de la marcajul «A» pentru a îndepărta folia protectoare.(C)

Pentru ambele opțiuni, apoi îndoiiți teaca în pliuri acordeon fără a atinge cateterul. Opțiunea 2 poate fi mai ușoară dacă aveți o durată redusă.(D)

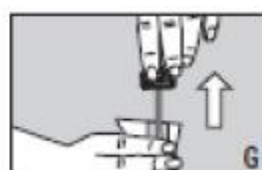
- Pentru o tehnică simplificată fără atingere:

Eliberați teaca mobilă fără atingere prin prinderea și ruperea foliei la marcajele «1» și «B». Această parte mobilă va proteja cateterul la manipulare (E)

**Dacă doriți să eliberați întregul cateter:**

Îndepărtați folia protectoare de pe partea cateterului.[F)

După îndepărtarea foliei marcate cu marcajul «1» de pe partea conectorului, țineți conul și ridicați cateterul din orificiu (G)



### 3. CATETERIZARE:

Actreen®Hi-Lite Cath are un conector conic în trepte care se poate conecta la punga de colectare a urinei Urimed Bags de la B. Braun.

Atenție: O conexiune defectuoasă poate duce la scurgeri de urină sau deconectare în timpul cateterizării. Precauție: Aveți grijă să nu îndoiiți punga/punga pentru a împiedica un flux incorect de urină în interior.

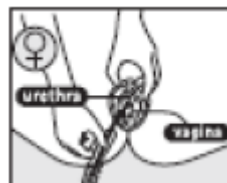
#### Bărbat



- Cu o mână, țineți penisul în sus pentru a reduce curbura uretrei.
- Cu celălaltă mână, introduceți cu grijă cateterul în uretră până când ajunge la vezica urinară, în caz de rezistență la solicitările penisului. Continuați să introduceți cateterul până când urina începe să curgă mult.
- Pentru a ghida corect cateterul: asigurați-vă că marcajul de pe conector este plasat în poziția dorită.

**Atenție:** Vârful curbat al cateterului trebuie să fie îndreptat în sus. Orientarea greșită a vârfului poate duce la traumatisme ale tractului urinar.

#### Femeie



- Cu o mână, desfaceți marginile exterioare ale vulvei pentru a localiza deschiderea uretrei. Cu cealaltă mână, introduceți cu grijă cateterul în uretră până când acesta ajunge la vezică și urina se scurge.

#### BĂRBAT/FEMEIE

- Presiunea manuală asupra abdomenului inferior spre sfârșitul cateterizării va asigura că vezica urinară a fost complet golită.
- Imediat după terminarea golirii vezicii urinare, scoateți cateterul.
- Pentru a opri scurgerea cateterului, rotiți capătul conector al cateterului atunci când îl scoateți.

**Durata de utilizare:**

Doar pentru unică folosință.

**Atenționare:** Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminare și/sau afectarea capacității funcționale. Contaminarea dispozitivului poate duce la infecții. Cateterul trebuie îndepărtat imediat după finalizarea drenajului urinar.

**Eliminare**

Aruncați cateterul conform reglementărilor locale în vigoare.

**Condiții de depozitare și manipulare**

A se păstra ferit de lumina soarelui și căldură. A se păstra uscat. Produsul trebuie depozitat plat. Toate produsele Actreen®Hi-Lite Cath sunt pliabile, cu excepția CH18 și Actreen®Hi-Lite Cath 20 cm.

**Atenție:** Nu depozitați produsul (unitatea) în contact cu materiale ascuțite. De preferință, utilizați punga discretă pentru transport.

**Atenție:** Data de expirare este valabilă numai atunci când Actreen®Hi-Lite Cath este depozitat corect într-un ambalaj nedeteriorat. Nu utilizați după data de expirare.

**Beneficii clinice & Randament**

Actreen®Hi-Lite Cath permite drenarea urinei din vezica urinară prin uretră.

**Atenție pentru utilizator.**

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Acest document, conținutul său, inclusiv datele instituționale, informațiile, mărcile comerciale și logo-urile menționate aici sunt proprietatea exclusivă a B. Braun.

Orice reprezentare și/sau reproducere, totală sau parțială, a acestui document și a conținutului său fără acordul prealabil expres al B. Braun este strict interzisă și constituie o încălcare a drepturilor de proprietate intelectuală ale B. Braun.

Doar pentru uz profesional din domeniul sănătății

B.Braun Avitum - AG - 34209 Melsungen, Germania

Telefon: +49 5661 71-0

www.bbraun.com

Autor

Razvan Teodorescu



Aprobator

Alina Nicolae

