

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 27/07/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05.62.18.79.40 - Fax : 05.62.18.35.84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER	Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sonde de Foley silicone
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sonde de Foley Rüsç Brillant® en silicone
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb - Règle 5 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC - Annexe n° II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Dekra CE 0124 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Teleflex Medical SND BHD - Malaisie

2.6 Descriptif du dispositif



Réf. 170605-0000xx



Réf. 170003-0000xx
Modèle pédiatrique

Description :

Sonde de Foley en silicone, à 2 voies, avec un ballonnet de 1,5 à 15 ml suivant les tailles. Elle est opaque aux rayons X. L'extrémité distale pleine possède 2 œils opposés. La sonde est fournie avec 2 étiquettes de traçabilité.

Caractéristiques :

- Sonde de drainage standard à 2 voies
- Valve pour seringues à embout Luer et Luer-Lock
- Extrémité ORX
- Longueur : - 41 cm pour la version adulte
- 31cm pour la version pédiatrique
- La version pédiatrique est livrée avec un mandrin pré-inséré

Dimensions : voir références catalogue

2.7 Références catalogue :

Réf.	CH	Contenance du ballonnet en ml	Longueur de la sonde en cm
Réf. 170003-0000xx Rüsch Brillant® Cylindrique - Modèle Pédiatrique			
170003-000060	6	1,5	31
170003-000080	8	3	31
170003-000100	10	3 à 5	31
Réf. 170605-0000xx Rüsch Brillant® Cylindrique - Modèle Adulte			
170605-000120	12	5 à 10	41
170605-000140	14	5 à 10	41
170605-000160	16	5 à 15	41
170605-000180	18	5 à 15	41
170605-000200	20	5 à 15	41
170605-000220	22	5 à 15	41
170605-000240	24	5 à 15	41

Conditionnement / Emballages :

Emballage unitaire sous sachet pelable

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Réf 170003-0000xx <p>UCD (Unité de commande) : 1
CDT (Multiple de l'UCD) : 5
QML (Quantité minimale de livraison) : 5</p> | <ul style="list-style-type: none">• Réf 170605-0000xx <p>UCD (Unité de commande) : 1
CDT (Multiple de l'UCD) : 10
QML (Quantité minimale de livraison) : 10</p> |
|---|---|

Descriptif - Caractéristiques : Produit stérile à usage unique

Étiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- **Sonde** : Silkomed® * (silicone)
- **Ballonnet** : 100% Silicone
- **Valve de gonflage** : Polypropylène (PP)
- **Mandrin amovible pour les sondes Pédiatriques uniquement (170003)** :
 - **CH6** : acier inoxydable
 - **CH8 et 10** : PETP (Polyéthylène téréphtalate)

(*) Silkomed® est le nom déposé de l'élastomère de silicone utilisé par Rüsch dans le domaine médical

Ce produit ne contient pas de Latex naturel
Absence de produit d'origine animale ou biologique

Absence de phtalates dans le corps de la sonde (partie en contact avec le patient)
Présence de Phtalate uniquement sur la valve de gonflage du ballonnet (la bague du code couleur)

Si présence, taux ou concentration de phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité : **4-8% (au niveau de la bague du code couleur)**

2.9 Domaine : Urologie

Indications : Sonde de drainage

3. Procédé de stérilisation

	<p>Mode de stérilisation du dispositif : Produit stérile à usage unique 170605 : Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène (ETO) Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) de votre "point de vue" et / ou votre marquage CE: NA ce produit n'est pas destiné à la population mentionné si dessous Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nourrissons : NON</p> <p>170003 : Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène (ETO) Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) de votre "point de vue" et / ou votre marquage CE: 0.49mg/ produit Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : OUI Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : OUI Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nourrissons : OUI</p>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Ce produit doit être stocké dans sa boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière. Durée d'utilisation : Se reporter à l'étiquette du produit</p>
--	---

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	Indications : Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre-Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

	<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...)</u> :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
--	--

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

	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Notice d'utilisation
--	---