

Fiche technique

Sonde de Foley

Sonde vésicale ballonnet

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	Cf Tableau
Code LPP* si applicable :	Cf Tableau
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	2004 (réf 66 80 xx) / 2006 (réf 64 30 xx)
Fabricant :	First Global Entreprises

Descriptif du dispositif :

Sondes pour le drainage urinaire, placées via l'urètre jusque dans la vessie.

Ces sondes peuvent être mises en place jusqu'à 29 jours et 5 jours pour les sondes contenant du Latex.

Les sondes ont des embouts comportant 2 orifices opposés.

Les sondes possèdent une ligne radio-opaque.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Embout	Lg (cm)	Vol. remplissage bal. (ml)	Code LPP	Cladimed
Urosid Basic Sonde à ballonnet 2 voies CH 24	64 30 24	222161	Nelaton	40	30	1113918	G51AA06
Urosid Sonde à ball. 3 voies latex Siliconé CH 16	66 80 16	222207	Nelaton	40	30	1126460	G51AA04
Urosid Sonde à ball. 3 voies latex Siliconé CH 26	66 80 26	222212	Nelaton	40	30	1126460	G51AA04

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde

Matériau : 100% Silicone ou Latex siliconé

Fiche technique

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Présence (pour les références en latex siliconé)

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Indications :

Urologie

Endoscopie

Domaines :

Drainage bas appareil urinaire

Drainage urinaire

Drainage vésical

Instillation vésicale

Irrigation vésicale

Irrigation bas appareil urinaire

Sondage vésical

Urologie

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

5 ans.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instructions

PIECES JOINTES :

Notice d'instructions.

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01