

## Fiche technique

# Sonde de Foley

Sonde vésicale ballonnet

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01