

**DISPOSITIF MEDICAL**

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

**2. Informations sur dispositif ou équipement**

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

**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
<b>Réf. 170003-0000xx Rüsch Brillant® Cylindrique - Modèle Pédiatrique</b>			
170003-000060	6	1,5	31
170003-000080	8	3	31
170003-000100	10	3 à 5	31
<b>Réf. 170605-0000xx Rüsch Brillant® Cylindrique - Modèle Adulte</b>			
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"><li>• <b>Réf 170003-0000xx</b></li></ul> <p><b>UCD</b> (Unité de commande) : 1<br/><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 5<br/><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 5</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Réf 170605-0000xx</b></li></ul> <p><b>UCD</b> (Unité de commande) : 1<br/><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 10<br/><b>QML</b> (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><b>Mode de stérilisation du dispositif : Produit stérile à usage unique</b>  <b>170605 : Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène (ETO)</b>  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:  <b>NA ce produit n'est pas destiné à la population mentionné si dessous</b>  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : <b>NON</b>  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : <b>NON</b>  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nourrissons : <b>NON</b></p> <p><b>170003 : Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène (ETO)</b>  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:  <b>0.49mg/ produit</b>  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : <b>OUI</b>  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : <b>OUI</b>  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nourrissons : <b>OUI</b></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

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

#### 6. Conseils d'utilisation

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

#### 7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><b><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></b> :</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"> <li>- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Brochure</li> <li>- Notice d'utilisation</li> </ul>
--	---