Raffin Medical | 746 route de Sarcey | 69490 Saint Romain De Popey | France
Tél : +33(0) 4 37 58 10 10 | Fax : +33(0) 4 74 26 83 60 | SA au capital de 167 500 €
Producteurs 991 Rhône - R.C Villefranche-Tarare B 725 880 579 00034 | NAF 4646Z
Num TVA intracom: FR91725880579 | www.raffin-medical.com
Certifiée ISO 13485, Directive EN 93/42/CE TUV Rheinland

# Fiche technique
## Dispositif médical

# 405103

## Set De Sondage Urinaire N°12

Date d'édition : 16/06/2023

Date de dernière mise à jour : 22/05/2023

## 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1 **Nom :** RAFFIN MEDICAL

1.2 **Adresse :**
746 route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey
France

**Tél. :** 04 37 58 10 10
**Fax :** 04 74 26 83 60
**Email :** adv@raffin-medical.com
**Site :** www.raffin-medical.com

1.3 **Correspondant matériovigilance :**
Afiavi SALPOINTE
Responsable Assurance Qualité

**Tél. :** 04 37 58 10 02
**Fax :** 04 74 26 83 60
**Email :** product.complaint@raffin-medical.com

## 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :** Set sondage urinaire

2.2 **Dénomination commerciale :** Set de sondage urinaire N°12

2.3 **Code nomenclature Cladimed :** G51AD01

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable :**

2.5 **Règle du DM :** 7, cas général **Classe du DM :**IIa

**Normes applicables :** Règlement (UE) 2017/745
Norme ISO 13485

**N° organisme notifié :** N/A

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 28/10/2016

**Fabricant :** RAFFIN MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif :** Set de sondage urinaire N°12

2.7 **Référence catalogue :** 405103

**Trousse :** Oui

**UCD (Unité de Commande) :** L'unité

**CDT (Multiple de l'UCD) :** 28

**QML (Quantité Minimale de Livraison) :** 28

| | |
|---|---|
| Blister 15,5x19,5cm / 1 alvéole | 1 |
| Champ NT/PE 50x50cm | 1 |
| Champ NT/PE 75x90cm troué 8cm au 1/3 + fendu | 1 |
| Compresse non tissé 7,5x7,5cm 4 plis 30g | 10 |
| Seringue 3 pièces 20ml Luer excentré | 1 |
| Ampoule d'eau distillée 20 ml | 1 |
| Gel lubrifiant en sachet de 5g stérile | 1 |
| Pince plastique Kocher 14,5cm bleue | 1 |
| Aiguille de transfert sécurité 18G 40mm | 1 |
| Bandelette double 15x1,25cm | 1 |

### 2.8 Composition du dispositif et accessoires

**Principaux composants et matériaux :** Fiche technique des composants disponible sur simple demande. Présence de parabènes (<0.4%) dans la composition du gel lubrifiant.

**Présence de latex :** Non

**Présence de BPA :** Non

**Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP :** Non

**Présence de produits d'origine animale ou biologique :** Non

### 2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

**Domaines :** Set destiné à être utilisé pour réaliser un sondage urinaire.

## 3. Procédés de stérilisation

**Produit stérile :** Oui

**Mode de stérilisation :** Oxyde d'éthylène

## 4. Conditions de conservation

**Conditions normales de conservation et de stockage :**

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

**Précautions particulières :** Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**Durée de validité du produit :** Se référer à l'étiquetage du produit

**Présence d'indicateurs de température :** Non

## 5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

## 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Le champ enveloppant sert de champ de table. L'opérateur utilise la pince Kocher pour saisir une partie des compresses 7,5 x 7,5 cm pour effectuer une antisepsie large du méat urinaire et de la zone périnéale. Il installe le champ troué autour du méat pour délimiter la zone stérile (fente sur le ventre). Le gel est appliqué sur l'extrémité de la sonde (sur 3-4 cm) pour favoriser son insertion. A l'aide d'une compresse il casse l'embout de l'ampoule d'eau distillée. Il fixe l'aiguille rose à la seringue et s'en sert pour prélever l'eau distillée dans la seringue de 20 ml et l'utilise, selon les recommandations du fournisseur de la sonde, pour tester la perméabilité et résistance du ballonnet de la sonde urinaire (non fournie). Il récupère l'eau stérile dans la seringue à la fin du test. Une fois la sonde en place dans la vessie, l'opérateur injecte l'eau distillée dans la voie du ballonnet à l'aide de la même seringue. Les bandelettes sont utilisées pour maintenir la sonde à la cuisse du patient.

| | | |
|---|---|---|
| 6.2 | **Destination :** | Set destiné à être utilisé pour réaliser un sondage urinaire. |
| 6.3 | **Précautions d'emploi :** | Notice d'utilisation réf. 990589 pour aiguille de transfert (Blunt Fill Needle).<br>Notice d'utilisation réf. 990568 pour gel lubrifiant.<br>Notice d'utilisation réf. 990564 pour ampoule.<br>Attention carton à manipuler avec précautions articles médicaux en verre. |
| 6.4 | **Contre-indications :** | Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition. |

## 7. Informations complémentaires sur le produit

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)