

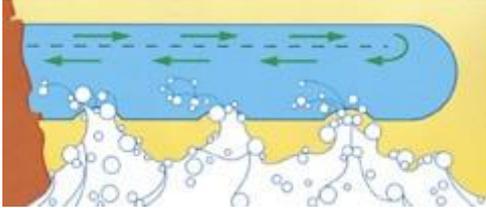
FICHE TECHNIQUE

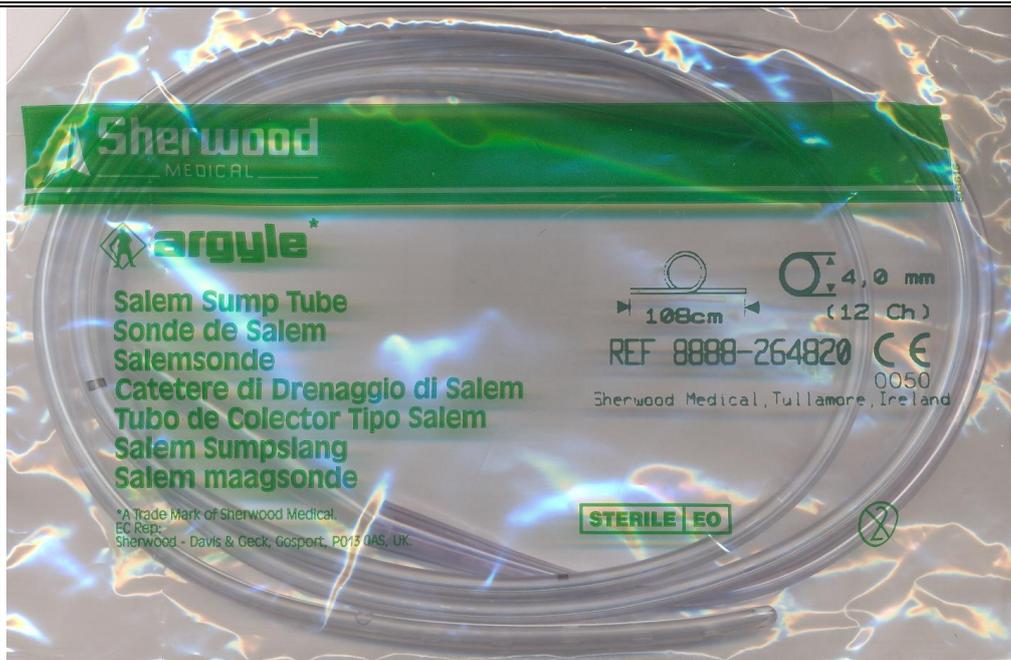
Sondes de Salem ou sondes Gastro-duodénales à double courant

Références : 8888 264 => 804, 820, 846, 861, 887 Et 1180 264 895

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 23/01/2009	
1.1	NOM : COVIDIEN FRANCE SAS
1.2	Adresse complète : 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT Tél : 01.30.79.80.00 Fax : 01.30.79.80.30 e-mail : n/a Site internet : www.tycohealthcare.com
1.3	Statut : Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées : Fabricant Covidien France
1.4	Certification du système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement : N° déclaration ISO 9002/ EN 46002
1.5	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service des affaires réglementaires Tél : 01.30.79.84.70 Fax : 01.30.79.84.50 e-mail : qualité.vigilance @covidien.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT																													
2.1	<u>Dénomination commune :</u> Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Sonde gastro-duodénale à double courant à usage unique																												
2.2	<u>Nom commercial :</u> Sonde de Salem PVC ARGYLE																												
2.3	<u>Références Catalogues :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>REFERENCES</th> <th>TAILLE (CH)</th> <th>DIAMETRE EXT (mm)</th> <th>LONGUEUR (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8888264804</td> <td>10</td> <td>3,3</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>8888264820</td> <td>12</td> <td>4</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>8888264846</td> <td>14</td> <td>4,7</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>8888264861</td> <td>16</td> <td>5,3</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>8888264887</td> <td>18</td> <td>6</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>1180264895</td> <td>20</td> <td>6,7</td> <td>108</td> </tr> </tbody> </table>	REFERENCES	TAILLE (CH)	DIAMETRE EXT (mm)	LONGUEUR (cm)	8888264804	10	3,3	90	8888264820	12	4	108	8888264846	14	4,7	108	8888264861	16	5,3	108	8888264887	18	6	108	1180264895	20	6,7	108
REFERENCES	TAILLE (CH)	DIAMETRE EXT (mm)	LONGUEUR (cm)																										
8888264804	10	3,3	90																										
8888264820	12	4	108																										
8888264846	14	4,7	108																										
8888264861	16	5,3	108																										
8888264887	18	6	108																										
1180264895	20	6,7	108																										

	<p>2.4 <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume...)</u> : Sonde à double courant en PVC (double extrusion) Ligne radio-opaque 11 oeils latéraux Marquage de profondeur à 45.7cm, 55.8cm, 66cm, 76.2cm, exactitude des graduations : +ou -6,35mm. Connecteur type renflement en polyéthylène, amovible.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Principe de la sonde double courant</p> 
	<p>2.5 <u>Code LPPR (si applicable)</u> : n/a</p>
	<p>2.6</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Classe du DM</u> : II a • <u>Marquage CE - Organisme notifié</u> : NSAI (N° 0050) • <u>N°déclaration conformité</u> : T-006
	<p>2.7</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Fabricant</u> : Sherwood Medical, Tullamore, Irlande • <u>Tél</u> : Contacter COVIDIEN France
	<p>2.8 <u>Conditionnement /Emballages</u> : Unitaire double emballage stérile, boîte de 25 sondes.</p>
	<p>2.9 <u>Etiquetage</u> : Par unité minimale de vente et par boîte de 25</p>



Premier emballage stérile / Label



Deuxième emballage stérile / Label

2.10	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> A connecter à un système d'aspiration ou à un système de nutrition.
2.11	<u>Composition du dispositif et accessoires :</u> Sonde en PVC Connecteur en polyéthylène

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets. Respect du délai de péremption 5 ans. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage.
5. SECURITE D'UTILISATION	
	<u>Sécurité technique et/ou biologique :</u> - Sans latex - Absence de produit d'origine animale - Usage unique

6. UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi et précaution d'emploi :</u> Prévenir le patient, lubrifier la sonde, asseoir le patient à 20°, faire déglutir le patient lors de la progression de la sonde, vérifier le positionnement, fixer la sonde. Se référer aux bonnes pratiques infirmières, guide ANAES Durée d'utilisation préconisée pour les sondes en PVC : 72 heures maximum selon ANAES. MODE D'EMPLOI du produit 1) Rassembler tout le nécessaire : sonde de Salem, compresses, mouchoirs en papier, haricot, lubrifiant soluble à l'eau, stéthoscope, verre d'eau et paille, ruban hypoallergique, seringue, récipient de recueil des liquides de drainage... 2) Employer la sonde elle-même pour mesurer la longueur requise pour atteindre l'estomac. Mesurer la distance entre le lobe de l'oreille du patient et l'arête du nez, plus la distance entre l'arête du nez et le bas de l'appendice xyphoïde. Marquer cette distance avec un morceau de ruban collant 3) Lubrifier généreusement la sonde sur 15-20 cm à partir du bout distal avec la gelée soluble à l'eau ou autre lubrifiant 4) Insérer la sonde jusqu'à la distance prédéterminée, conformément à la technique standard d'insertion des sondes naso-gastriques. 5) Vérifier la position dans l'estomac - aspirer le contenu de l'estomac avec une seringue de 20ml. Le contenu gastrique

- aspiré indiquera que la sonde est bien dans l'estomac
- l'auscultation au-dessus de l'estomac pendant l'injection de 50ml d'air dans la sonde confirmera la position de la sonde dans l'estomac, par le bruit caractéristique de bulles (ou utilisation d'un CO2 détecteur TYCO)

6) Fixer la sonde au nez du patient

Placement de la sonde

Pour l'aspiration, brancher le tuyau d'aspiration sur la voie principale en employant le connecteur 5 en 1 pour éviter toute perte d'aspiration

Pour obtenir les meilleurs résultats, placer la portion du connecteur (bout proximal) de la sonde au-dessus du niveau de l'estomac du patient et l'entrée du collecteur au-dessous du niveau de l'estomac

Pendant l'alimentation par la voie principale fermer l'orifice de la voie de décompression

Irrigation

- 1) pour irriguer la voie principale ou l'estomac : débrancher la sonde de la source d'aspiration. ENLEVER LE CONNECTEUR 5 en 1 de la voie principale
- 2) pour irriguer la voie de décompression, insérer la seringue d'irrigation dans l'orifice de la voie de décompression et garder la source d'aspiration ouverte
- 3) faire suivre toute irrigation par une injection d'air par l'orifice de décompression. Cela assure que la voie reste ouverte

Réglages de l'aspiration

Il faut toujours employer le plus bas réglage d'aspiration qui décomprime efficacement l'estomac

Aspiration intermittente à partir d'une pompe possible

Aspiration intermittente à partir d'une source centrale d'aspiration : régler sur « BAS » comme pour l'aspiration continue

Aspiration continue : régler l'aspiration sur une position basse (30 -40 mmHg) et si nécessaire, augmenter légèrement l'aspiration jusqu'à ce que le débit de liquide ou la formation de bulles soit observé dans la sonde de Salem

Emploi du système de bouchons (lorsque disponible sur la sonde de Salem)

- 1) Bouchon de la voie de décompression. L'employer pour boucher l'orifice quand il y a alimentation ou quand le patient est transporté
- 2) Adaptateur Luer. L'employer dans le passage du drainage d'aspiration drainage pour l'adapter aux petits connecteurs provenant des sacs d'alimentation ou des ensembles de pompes
- 3) Bouchon Luer. L'employer pour fermer l'adaptateur du passage d'aspiration quand le patient est transporté ou entre les alimentations.

6.2 Indications :

Patients nécessitant une aspiration et ou un lavage et ou une nutrition et ou l'administration de médicaments.

La sonde de Salem est une sonde naso-gastrique à double courant destinée - à retirer les liquides et les gaz de l'appareil gastro-intestinal (décompression)

	<ul style="list-style-type: none">- à déterminer la quantité de pression et d'activité motrice dans l'appareil gastro-intestinal (études diagnostiques)- à administrer les médicaments et la nourriture directement dans l'appareil gastro-intestinal- à obtenir un échantillon du contenu gastrique pour études en laboratoire.
6.3	<u>Contre- indications :</u> Selon prescription médicale, malformation des narines.