

FICHE TECHNIQUE

Sondes de Salem PVC

sondes gastroduodénales à double courant

Références 8888264804 CH10 - 264929 CH12 et 1180264895 CH20

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : à& :&&/2018</i>
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sonde gastroduodénale à double courant à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sonde de Salem PVC
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 14221
2.4	<u>Code LPPR*</u> : non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Code CLADIMED</u> : A52AA02 <u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° V et VII</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1996 <u>Fabricant du DM</u> : CARDINAL HEALTH USA

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Sonde à double courant en PVC (double extrusion) sans DEHP, remplacement par une base citrique plastifiante

longueur 120cm

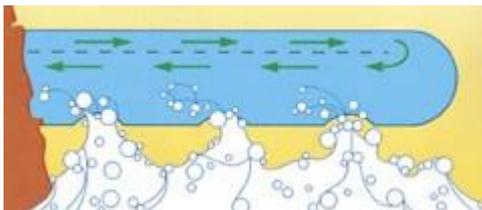
Ligne radio-opaque continue

11 orifices latéraux

Marquage de profondeur par centimètre et numérotation tous les 5 cm

Embout de connexion proximale + Raccord de connexion type renflement en polyéthylène, amovible.

Double emballage stérile



Principe du fonctionnement de la sonde double courant



Marquage de profondeur tous les 1 cm et numérotation tous les 5 cm

Marquage centimétrique depuis 10cm de l'extrémité distale jusqu'à 80cm



10 orifices latéraux + 1 œil central

Extrémité distale fermée extrémité atraumatique, arrondie

REFERENCE :

REFERENCES	TAILLE (CH)	DIAMETRE EXT (mm)	DIAMETRE INTERNE (mm)	LONGUEUR (cm)
8888264804	10	3,3	1,50 – 0,8	90
264929	12	4,0	2,50 – 0,9	120
1180264895	20	6,7	3,60 – 1,0	108

Conditionnement / emballages

2.7 Référence Catalogue :

REFERENCES	TAILLE (CH)	BOITAGE	Usine
8888264804	10	25	Irlande
264929	12	50	Mexico
1180264895	20	25	Irlande

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Stérile double emballage

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

A connecter à un système d'aspiration

Valve anti-reflux : référence 266197 - boîtes de 10 unités si achetées séparément.

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

DIGESTIF

Indications (selon liste Europharmat) :

ASPIRATION GASTRIQUE et IRRIGATION GASTRIQUE

3. Procédé de stérilisation :

	DM stérile : oui Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conditions normales Précautions particulières : ne pas stocker en pleine chaleur Durée de la validité du produit : Respect du délai de péremption Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation - Sondes d'aspiration – hors du scope de la norme ISO 80369-1
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : contenu dans chaque unité</p> <p>MODE D'EMPLOI :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer fermement l'extrémité bleue de la valve anti-reflux dans la voie de ventilation. 2. Fixer fermement le connecteur 5 en 1 dans la voie de drainage. 3. Après irrigation, injecter de 10 à 20 ml d'air par la voie de ventilation et replacer fermement la valve anti-reflux. 4. Pour fermer la sonde, placer la valve anti-reflux par son extrémité blanche dans la voie de drainage. <p>REGLAGES DE L'ASPIRATION RECOMMANDES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il faut toujours employer le plus bas réglage d'aspiration qui décomprime efficacement l'estomac. • Aspiration intermittente à partir d'une pompe thermotic: régler l'aspiration sur "haut" (par ex., Gomco, 120 mm Hg). • Aspiration continue: régler l'aspiration sur une position basse (30 à 40 mm Hg) 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. • Aspiration intermittente à partir d'une source centrale d'aspiration : régler l'aspiration sur un niveau faible, comme pour l'aspiration continue. <p>POUR IRRIGUER :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La voie principale ou l'estomac : débrancher la sonde de salem de la source d'aspiration et retirer le connecteur 5 en 1. • La voie de ventilation bleue : retirer la valve anti-reflux. Laisser la source d'aspiration en fonction. • Après irrigation, injecter 10 à 20 ml d'air dans la voie de ventilation. Replacer fermement la valve anti-reflux dans la tubulure bleue de la voie de ventilation. <p>Se référer aux bonnes pratiques infirmières. Durée d'utilisation 72 heures maximum</p> <p>Prévenir le patient, asseoir le patient à 20°</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

	<p>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 xiphoïde. Marquer cette distance.</p> <p>3) Lubrifier généreusement la sonde sur 15-20 cm à partir du bout distal avec la gelée soluble à l'eau ou autre lubrifiant</p> <p>Placement de la sonde</p> <p>4) Insérer la sonde jusqu'à la distance prédéterminée, conformément à la technique standard d'insertion des sondes nasogastriques. Faire déglutir le patient lors de la progression de la sonde</p> <p>Vérifier la position dans l'estomac</p> <p>5) aspirer le contenu de l'estomac avec une seringue de 20ml. Le contenu gastrique aspiré indiquera que la sonde est bien dans l'estomac</p> <p>6) 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</p> <p>Fixer la sonde au nez du patient</p> <p>7) 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</p> <p>8) 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</p> <p>Irrigation</p> <p>9) 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</p> <p>10) 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</p> <p>11) faire suivre toute irrigation par une injection d'air par l'orifice de décompression. Cela assure que la voie reste ouverte</p> <p>Réglages de l'aspiration</p> <p>12) Il faut toujours employer le plus bas réglage d'aspiration qui décomprime efficacement l'estomac</p> <p>13) Aspiration intermittente à partir d'une pompe possible</p> <p>14) Aspiration intermittente à partir d'une source centrale d'aspiration : régler sur « BAS » comme pour l'aspiration continue</p> <p>15) Aspiration continue : régler l'aspiration sur une position basse (30 -40 mm Hg) 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</p> <p>16) Emploi du système de bouchons (lorsque disponible sur la sonde de Salem)</p> <p>17) Bouchon de la voie de décompression. L'utiliser pour boucher l'orifice quand le patient est transporté</p> <p>18) Adaptateur Luer à utiliser dans le passage du drainage d'aspiration si injection médicamenteuse requise</p> <p>19) Bouchon Luer. L'utiliser pour fermer l'adaptateur du passage d'aspiration quand le patient est transporté.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>La sonde de Salem en PVC est une sonde nasogastrique à double courant destinée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 traiter le patient souffrant d'obstruction mécanique et d'écoulement de sang dans la partie supérieure de l'appareil gastro-intestinal - à obtenir un échantillon du contenu gastrique pour études en laboratoire. <p>Utilisation de courte durée 72 heures maximum</p>
6.3	Précautions d'emploi : ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Selon prescription médicale, malformation des narines</p> <p>Utilisation supérieure à 72 heures</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></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)	
	<p>Etiquetage :</p> <p>Par unité minimale de vente et par boîte de 25 ou 50</p>  <p>Double emballage stérile</p>



Salem Sump™

PVC Gastroduodenal Tube

Tube gastro-duodénal en PVC

PVC-Gastroduodenalsonde
 Tubo gastroduodenale in PVC
 Tubo gastroduodenal de PVC
 Gastroduodenal PVC-slang
 Duodenumsonde uit PVC
 Tubo gastroduodenal em PVC
 PVC-valmistetien maha-pehjukaissuulitetku
 Gastroduodenal slange i PVC
 Ελαστικός γαστροδωδεκαδακτυλικός σωλήνας από PVC



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
 Använd ej produktens om förpackningslösningen är öppnad eller skadad.
 Nisi koristiti ako je vešpakiranje oštećeno ili otvoreno.
 Nito utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
 Et saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
 Не слід використовувати, якщо упаковка є відкритою або пошкодженою.
 Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.

© 2011 Covidien. Made in Ireland.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, ICA Business & Technology Park, Tullamore, W12R525

REF 1180-264895
 SIZE:
 20Fr/Ch(6.7mm)x108cm



LOT 13K038FHX
 2018 - 11

Etiquette produit



REF 264929

Salem Sump™

Stomach Tube

Dual Lumen
 12 Fr/Ch (4.0 mm)
 Sonde gastrique
 double lumière

Magen-sonde, Doppellumen
 Sonda nasogástrica, Biharne
 Sonda nasogástrica, De doble lumen
 Magelang, Dobbeltlumen
 Magsonde, Dobbelt lumen
 Tubo para estômago, Lúmen duplo
 Vetráreška, Kobsobkumen
 Magesonde, Dobbeltlumen
 Tulojveo, eräpöytä, kaksiputkainen
 Závrtelová sonda, Dvojité lumen
 Gyomorsondó, Kettős lumenű
 Պարանոսի և սուրճ, Ընդամենը քուստերամ
 Zgibnik za želodcu, dvo lumen
 Mäle Tüpe, İki Lümen



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
 Använd ej produktens om förpackningslösningen är öppnad eller skadad.
 Nisi koristiti ako je vešpakiranje oštećeno ili otvoreno.
 Nito utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
 Et saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
 Не слід використовувати, якщо упаковка є відкритою або пошкодженою.
 Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.



© 2011 Covidien. Made in Mexico.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, ICA Business & Technology Park, Tullamore, W12R525

