

SONDE DE FOLEY EN SILICONE EMBOUTS SPECIAUX

| | |
|-------------------------------------|--|
| Matériaux et durée de pose : | <p>Le choix du matériau se fait en fonction de la durée d'utilisation de la sonde de Foley . Il faut différencier les «100% silicone» et les sondes dites « siliconées » qui sont enduites de silicone. Les 100 % silicone améliorent le débit de drainage. Leur utilisation est préférable par rapport au latex chez les enfants qui sont plus sensibles aux allergies.</p> <p>Les sondes de Foley en silicone Securdrain fabriqué par Securmed spa sont 100 % Silicone, permettant une excellente tolérance et une grande inertie chimique. La tolérance et la résistance à l'incrustation (des sels minéraux présents dans l'urine) des sondes 100% silicone permettent d'allonger la durée de sondage.</p> <p><u>SANS LATEX. SANS DEHP.</u></p> |
| Longueur : | adulte: 410 mm. |
| Tailles (Charrier CH): | Extrémité Couvelaire, Dufour, Mercier 2 voies: de CH 18 jusqu'à CH 24 Extrémité Couvelaire, Dufour, Mercier 3 voies: de CH 18 jusqu'à CH 24 |
| Extrémité distale (embase): | cylindrique, bien arrondie, solide et sûre, résistante aux pliures, assure une introduction facile. Disponibles plusieurs extrémités : Nelaton, Tiemann, Dufour, Couvelaire, Mercier |
| Ballonnet: | 30 ml pour la sonde adulte Nelaton, Tiemann, Dufour, Couvelaire, Mercier Le procès de fabrication donne au ballonnet résistance, proportionnalité et élasticité pour assurer un correct gonflage et dégonflage. |
| Oeils: | les grands oeils polis, placés l'un en face de l'autre, minimisent le risque d'occlusion en maximisant le drainage. |
| Extrémité proximale (tête) : | forme en godet tronconique permet d'introduire un Fosset obturateur. transparent, il permet l'examen visuel de la décharge en offrant une connexion sûre à la poche de drainage. |
| Nombre de voies: | la sonde de foley à deux voies permet par la première voie une élimination de l'urine dans un sac collecteur et par la deuxième voie de gonfler un ballonnet permettant de maintenir la sonde en place. Ce type de sonde est utilisé pour les sondages permanents. La sonde de foley à double courant ou à trois voies permet d'effectuer une irrigation vésicale continue. |
| Ligne radio opaque: | elle est positionnée dans toute la longueur de la sonde en assurant l'exacte positionnement de la sonde. Le silicone transparent permet de visualiser le flux de drainage en minimisant les incrustations et les lésions urétérales. |
| Jonction en Y: | épaisse et renforcée, elle empêche les contractions et les torsions. |
| Emballage: | chaque sonde est bien fermée dans une gaine interne et puis refermée dans un sachet pélabile afin de réduire les fautes d'asepsie en offrant la plus haute garantie de stérilité. |
| Stérilisation: | réalisée par un mélange d'ETO + CO2 |

| | |
|---|---|
| Marque de commerce: | Securdrain |
| Classe du dispositif: | II b |
| Classe du dispositif: | 1113918 (seulement sonde embout Couvelaire) |
| Code Cladimed: | G51AA05 |
| Coordonnées du Responsable matériovigilance: | Dr. Mariarosaria Della Monica |
| Pays de Fabrication: | Italie |

Informations pour l'utilisation

MODE D'EMPLOI

1. OBJECTIF

Assurer un bon écoulement des urines par sondage vésical, dans des conditions d'asepsie optimale, afin de limiter le risque d'infections urinaires.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Professionnels médicaux et para médicaux: médecin traitant et coordonnateur, pharmacien, cadre de santé, infirmier(ère), aide-soignant.

3. DEFINITIONS

Le **sondage vésical** est l'introduction aseptique d'une sonde stérile dans la vessie par voie urétrale.

4. PREALABLES AU SONDAGE

1. S'assurer, avec le médecin, qu'il n'est pas possible de remplacer le sondage par une autre alternative :

- ✓ Protections à usage unique contre l'incontinence
- ✓ Etais péniens chez les hommes
- ✓ Sondage intermittent
- ✓ Rééducation vésicale/périnéale
- ✓ Cathétérisme sus pubien à poser aux urgences d'un établissement de soins par un professionnel qualifié
- ✓ Il est fortement recommandé de préférer l'échographie sus-pubienne au sondage pour mesurer le résidu vésical

2. Vérifier la prescription médicale pour toute pose ou retrait de sonde

3. Choix de matériel et caractéristiques :

Les sondes de Foley peuvent être de longueur, de calibre et de matériaux différents.

Le choix de la sonde est déterminé par l'indication et la durée prévisible du sondage : il sera toujours préféré le calibre le plus petit, en adéquation avec la morphologie du Résident. Pour certains hommes, il peut être nécessaire de recourir à une sonde béquillée (sur avis médical)

| MATERIAUX | LATEX | 100% SILICONE |
|--|--|---------------------------|
| DUREE DU SONDAGE PREVISIBLE (ou fréquence de changement de sonde) | <i>Inferieur à 1 semaine</i> | <i>Maximum 4 semaines</i> |
| LUBRIFIANT STERILE EN MONODOSE | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas utiliser les huiles stériles de VASELINE et PARAFFINE, ni les lubrifiants en pulvérisation sous pression. | |

| | |
|------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">Conviennent pour tout type de sonde, les gels lubrifiants stériles en monodoses des sets de sondage. Ils ne contiennent pas d'huile de pétrole |
| BALLONNET | <ul style="list-style-type: none">Doit toujours être gonflé avec de l'EAU STÉRILE (équivalent EPPI = Eau Pour Préparation Injectable), JAMAIS avec du Sérum Physiologique qui rend le ballonnet perméable |

Attention : se référer aux instructions du fabricant. Les sondes en MATIÈRES PLASTIQUES (PVC) sont destinées aux sondages évacuateurs « aller/retour » et ne doivent pas être laissées en place.

Assurer le bon fonctionnement en contrôlant l'écoulement d'urine provenant de la sonde.

Pour dégonfler le ballonnet avant le retrait, insérez une seringue Luer selon le cas. Aspirer doucement la seringue pour retirer le fluide de gonflage. Ne pas utiliser l'aspiration excessive sur la seringue lors de la déflation car cela pourrait provoquer un effondrement du vide de la lumière de gonflage, ce qui peut nuire à l'aspiration du fluide de gonflage.

Le patient doit être surveillé régulièrement conformément aux procédures acceptées et la sonde doit être retirée après un intervalle approprié, pas plus de 29 jours, tel que déterminé par un médecin ou autre personnel qualifié.

Disposition

Éliminer conformément aux réglementations nationales et locales sur les déchets médicaux contaminés.

AVERTISSEMENT

Pour usage unique.

Gonfler le ballonnet uniquement avec de l'eau stérile.

Si nécessaire, serrer la sonde seulement avec le bouchon ou la valve de vidange. Ne contient pas de palatales.

Stockage

Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine dans un endroit sec à température ambiante comprises entre +10 ° C et +35 ° C.

Le produit doit être protégé de la chaleur et de la lumière solaire directe. L'entreposage doit éviter les températures élevées, une forte humidité, sans gaz érosive et avec une bonne aération

La stérilité est assurée pendant 5 ans, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Photo



Extrémité distale (embase)

| EXTREMITE DISTALE | CHARRIERE | BALLONNET (ml) | LONGUEUR (cm) |
|--|----------------|----------------|---------------|
| COUVELAIRE  | 18-20-22-24-26 | 30 | 41 |
| DUFOUR  | 18-20-22-24-26 | 60 | 41 |
| MERCIER  | 18-20-22-24-26 | 60 | 41 |

Codifications, Emballage et Etiquetage

| Securmed Ref. Code | Product Description | Emballage |
|------------------------------------|--|-------------------------------|
| EMBOUT COUVELAIRE - 2 voies | | |
| 11501352161 | 2-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 16 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501352181 | 2-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 18 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501352201 | 2-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 20 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501352221 | 2-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 22 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501352241 | 2-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 24 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| EMBOUT COUVELAIRE – 3 voies | | |
| 11501353161 | 3-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 16 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |

| | | |
|-------------|---|-------------------------------|
| 11501353181 | 3-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 18 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501353201 | 3-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 20 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501353221 | 3-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 22 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501353241 | 3-way Silicone Foley Catheter, Couvelaire Tip 30ml - CH 24 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |

| EMBOUT DUFOUR - 2 voies | | |
|-------------------------|---|-------------------------------|
| 11501332161 | 2-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 16 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501362181 | 2-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 18 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501362201 | 2-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 20 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501362221 | 2-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 22 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501362241 | 2-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 24 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| EMBOUT DUFOUR – 3 voies | | |
| 11501363161 | 3-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 16 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501363181 | 3-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 18 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501363201 | 3-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 20 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501363221 | 3-way Silicone Foley Catheter, Dufour Tip 30ml - CH 22 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |
| 11501363241 | 3-way Silicone Foley Catheter, Dufour e Tip 30ml - CH 24 | 10 pcs BOITE / 100 pcs CARTON |