

SYSTEME DE DRAINAGE URINAIRE SYSTEM CLOS PRECONNECTE A UNE SONDE DE FOLEY EN LATEX - SONDAGE VESICALE CLOS

Le système pré-connecté SM PRECON-L combine les caractéristiques reconnues de la poche en System Clos SM4L et de la sonde à ballonnet en Latex enduit Silicone Securdrain avec les avantages hygiéniques d'un system pré-connecté : solution alliant sécurité maximale pour le personnel soignant, confort du patient, économies de temps et d'argent.

Le système pré-connecté SM PRECON-L est un produit prêt à l'emploi et il a été conçu pour assurer des manipulations simples et confortables, pour prévenir le risque d'infection et le risque de traumatisme pour les patients.

Le concept du drainage urinaire en system clos est donc intégré au système préconnecté.

Composition et description du Système de Drainage Pré-connecté dans son ensemble

Le Système de Drainage Préconnecté est équipé d'une poche de recueil system clos SM4L, vidangeable avec une sonde de Foley en Latex siliconée.

Corps et Capacité de la poche:	réalisé en PVC atoxique et résistant. Avec une soudure double, résistance excellente. Couleur de la poche blanche opaque et transparente. La poche est imprimée avec les donnés du patient (nom du patient, numéro de la chambre, date et heure de la pose) Capacité de 2 litres
Connecteur de la poche:	universel cranté , blanc, avec capuchon de protection, convient à toutes les sondes courantes. Fabriqué en matériel atoxique.
Site de prélèvement « Sans Aiguille » :	posé au niveau du connecteur universel cranté. Il permet le prélèvement d'urine.
Tubulure de la poche:	flexible et résistante aux plicatures. Avec clamp à glissière et pince à drap. Le grand diamètre interne de la tubulure permet un passage rapide de l'urine, en réduisant le risque d'obstruction. Longueur de la tubulure de 90 cm à 150 cm.
Crochet de la poche:	double et robuste
Prise d'Air de la poche:	étanche, placé au niveau de la poche de recueil, assurant un équilibre optimal des pressions et des performances de débits fiables.
Graduation de la poche:	claire et visibles en ml, symétrique pour permettre une lecture correcte du liquide contenu jusqu'à 2000 ml.
Robinet de Vidange de la poche:	en T, anti-goutte, pour manipulations à une seule main. Le robinet de vidange est à débit fluide, pour l'évacuation rapide et hygiénique de la poche. Il permet la connexion avec la poche spécial de Vidange Vià! en permettant de maintenir plus longtemps un système clos entre la poche de recueil system clos et la sonde de Foley. La poche de vidange ViÀ! représente l'aboutissement logique du système clos empêchant la vidange de la poche de recueil en environnement ouvert (réceptacles en plastique ou métal) réduisant ainsi le risque d'infection.
Gousset de rangement du robinet de vidange de la poche:	fente où replier le robinet, pour dégager davantage l'espace au sol et réduire le risque de contamination croisée
Sonde Urinaire / Matériaux:	Securmed Spa fabrique des sondes de Foley en latex siliconé, permettant une excellente tolérance et une grande inertie chimique.
Longueur :	40 cm
Tailles (Charrier CH):	de CH 12 à CH 24
Extrémité distale (embase):	cylindrique, bien arrondie, solide et sûre, résistante aux pliures, assure une introduction facile. Disponibilité de plusieurs extrémités : Nelaton, Tiemann, Dufour, Couvelaire, Mercier.

Ballonnet:	capacité 5/15 ml, 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)
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 pélable 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:	SM PRECON-S
Code LPPR:	Non applicable à ce produit
Code CLADIMED:	G51AA07

RECOMMANDATIONS DU FABRICANT

GESTION DU SYSTEME PRECONNECTE : POCHE EN SYSTEME CLOS AVEC LE DISPOSITIF DE SONDAGE

1. Respect du système clos de la pose jusqu'à l'ablation du sondage urinaire: Ne jamais déconnecter le collecteur de sonde urinaire.
2. Règles d'hygiène. Appliquer les recommandations suivantes :
 - Pratiquer une hygiène des mains chaque fois qu'il y a des manipulations sur le dispositif de sondage.
 - Porter des gants à usage unique non stériles chaque fois qu'il y a un risque de contact avec les urines (précautions standard).
 - Ne pas pratiquer de lavage de vessie.
3. Assurer le bon fonctionnement du system pré-connecté 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 retirée après un intervalle approprié, pas plus de 29 jours, tel que déterminé par un médecin ou autre personnel qualifié.

SURVEILLANCE:

Rechercher et noter les signes infectieux et les signaler au médecin :

- Aspect, odeur et volume des urines
- Hyperthermie - Brûlures, douleurs
- Fuites, écoulements au niveau du méat.

Remarque : « La bandelette urinaire ne peut pas être utilisée pour le dépistage d'une bactériurie chez un patient porteur d'une sonde ». (Conférence de consensus « infections urinaires nosocomiales » AFU-SPIILF 2002)

Si bandelette positive le médecin peut prescrire un ECBU.

Pas d'antibiothérapie à partir d'une bandelette positive, mais à partir d'un ECBU indiquant une infection (et non une colonisation) plus, au moins, un signe clinique d'infection.

- Retrait ou changement de sonde : appliquer les recommandations de l'ORIG 2009
- Il est fortement recommandé, devant une infection urinaire et avec l'accord du médecin, de retirer la sonde urinaire ou de la changer lorsque le drainage est indispensable.
- Reconsidérer chaque jour la nécessité de maintien de la sonde.

GESTION DES TUBULURES

- Ne jamais ré-enfoncer la sonde dans la vessie
- Eviter les coudes au niveau des tubulures.
- Maintenir toujours la poche de recueil en déclive (en dessous du niveau de la vessie) (Recommandations ORIG N° 103 - accord Fort)
- Ne pas poser la poche de recueil sur le sol.

VIDANGE DES POCHE DE RECUEIL

- Manipuler le système de vidange des gants non stériles, changés pour chaque vidange, et une compresse imprégnée d'alcool 70° ou un autre antiseptique.
- Calculer la diurèse journalière si prescription médicale
- Vidanger par le robinet de vidange au-dessus d'un bocal
- Effectuer la vidange dès que la poche est au ¾ pleine
- Hygiène des mains
- Ne jamais déconnecter la sonde de la poche de recueil. Appliquer la recommandation de l'ORIG 2009 : Vidanger les urines aseptiquement.

Pour vidanger la poche de recueil Securmed conseille l'utilisation de la **poche spécial de Vidange Vià!**

La poche VIÀ! représente l'aboutissement logique du système clos empêchant la vidange de la poche de recueil en environnement ouvert (réceptacles en plastique ou métal) réduisant ainsi le risque d'infection pour les patients et pour le personnel soignant.

Pour vidanger il faut suivre les recommandations suivantes :

- * Utiliser toujours les gants pour vidanger
- * Retirer la poche utilisée
- * Fermer et effacer le robinet de vidange
- * Si nécessaire, utiliser un nouveau dispositif

LE PRELEVEMENT D'URINE

- Le prélèvement d'urine s'effectue sur prescription médicale, dans le site de prélèvement. Pour effectuer le prélèvement d'urines : Utiliser le site de prélèvement sur le dispositif de drainage (Sans jamais déconnecter la sonde de la poche collectrice) Clamper le tuyau du collecteur, en dessous du site de prélèvement 15 minutes avant le prélèvement.
- Réaliser une désinfection des mains par friction Enfiler des gants non stériles
- Désinfecter le site de prélèvement avec des compresses imprégnées d'alcool 70° ou un autre antiseptique alcoolique.
- Prélever le volume d'urines nécessaire : - Soit avec seringue et aiguille stérile (Calibre gauge G21 maximum) - Soit avec seringue par pression (selon le type de dispositif)
- Hygiène des mains
- Transporter le prélèvement selon les recommandations du laboratoire d'analyses

INSTRUCTION DU FABRICANT

1. Inspectez et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage individuel est ouvert / endommagé
2. Ouvrez l'emballage et retirez le dispositif de l'emballage
3. Insérez la sonde urinaire dans la vessie après lubrification
4. Placez le tubulure de la poche afin d'assurer un flux continu
5. Accrochez la poche de recueil au bord du lit et le fixez solidement avec le cordon supplémentaire
6. Fixez le tubulure au lit avec la pince à drap
7. Pour prélever l'urine, il faut utiliser le site de prélèvement en fermant le tubulure avec la clamp à glissière
8. Vidangez la poche de recueil selon les recommandations du fabricant
9. Toute interruption du système clos nécessite le retrait du système. Si un nouveau sondage est nécessaire une nouvelle check list sera ouverte à la suite de la prescription médicale et un nouveau système préconnecté sera utilisé.

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 phatalates.

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.

CODIFICATION

<u>CODE</u>	<u>DESCRIPTION</u>
0100111C22BA	KIT PRECONNECTE POCHE URINE SM4L (2000ML, TUBULURE 90 CM VALVE ANTI RETOUR, VIDANGE EN CROIX, SITE PRELEVEMENT SANS AIGUILLE) AVEC SONDE DE FOLEY EN LATEX 2 VOIES, CH 12 - STERILE
0100111C22BB	KIT PRECONNECTE POCHE URINE SM4L (2000ML, TUBULURE 90 CM VALVE ANTI RETOUR, VIDANGE EN CROIX, SITE PRELEVEMENT SANS AIGUILLE) AVEC SONDE DE FOLEY EN LATEX 2 VOIES, CH 14
0100111C22BC	KIT PRECONNECTE POCHE URINE SM4L (2000ML, TUBULURE 90 CM VALVE ANTI RETOUR, VIDANGE EN CROIX, SITE PRELEVEMENT SANS AIGUILLE) AVEC SONDE DE FOLEY EN LATEX 2 VOIES, CH 16
0100111C22BD	KIT PRECONNECTE POCHE URINE SM4L (2000ML, TUBULURE 90 CM VALVE ANTI RETOUR, VIDANGE EN CROIX, SITE PRELEVEMENT SANS AIGUILLE) AVEC SONDE DE FOLEY EN LATEX 2 VOIES, CH 18
0100111C22BE	KIT PRECONNECTE POCHE URINE SM4L (2000ML, TUBULURE 90 CM VALVE ANTI RETOUR, VIDANGE EN CROIX, SITE PRELEVEMENT SANS AIGUILLE) AVEC SONDE DE FOLEY EN LATEX 2 VOIES, CH 20

Photo et Dessin Technique

