

DeRoyal®

CATETERE FOLEY CON SENSORE DI TEMPERATURA

	COMPATIBILITÀ RM
	DISPOSITIVI MEDICI
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA
	NON RIUTILIZZARE
	NON RISTERILIZZARE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Le seguenti avvertenze e le istruzioni prima d'uso. Applicare correttamente il prodotto è essenziale per garantire il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

USO PREVISTO
Il catetere Foley DeRoyal® con sensore di temperatura è destinato a uso per il drenaggio della vescica urinaria e il monitoraggio simultaneo della temperatura corporea interna.

UTILIZZATORI PREVISTI
Il catetere Foley DeRoyal® con sensore di temperatura è destinato a essere utilizzato unicamente da operatori sanitari abilitati o da professionisti sanitari.

PAZIENTI DESTINATARI
La popolazione di pazienti a cui il dispositivo è destinato è la popolazione adulta e pediatrica.

DESCRIZIONE
Il catetere Foley con sensore di temperatura consiste di un set di cavi termoresistenti fissato all'interno di un catetere di silicone. Il sistema di gonfiaggio del palloncino del catetere è dotato di una valvola auto sigillante attivata da una siringa con punta Luer-lock. Il dispositivo è disponibile nelle versioni: 8-18 dsl della French. La misura della scala French e il volume del palloncino sono riportati sul catetere.

Il set di cavi è fissato all'interno del lume del catetere Foley. Il sensore di temperatura si trova in prossimità dell'estremità distale del catetere. Il connettore all'estremità prossimale si interfaccia con cavi approvati da DeRoyal® per il collegamento a unità di monitoraggio. Il sensore di monitoraggio della temperatura è disponibile nelle configurazioni di serie 400 per il collegamento a unità di monitoraggio. Consultare il manuale d'uso del monitor del paziente per verificare la compatibilità.

INDICAZIONI
Il catetere Foley DeRoyal® è raccomandato quando è richiesto uno suavamento continuo della vescia in assenza di minzione volontaria, a seguito di un intervento chirurgico o trauma agli organi pelvici, in presenza di ostruzione o paralisi e come strumento per valutare la diuresi in pazienti con problemi di gestione del liquidi.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota.

- AVVERTENZA**
- Monitorare regolarmente la durata del paziente per ridurre al minimo il rischio di ritenzione urinaria.
 - Usare una tecnica asettica per la preparazione del paziente e la manipolazione del catetere.
 - Seguire le tecniche mediche approvate durante la rimozione del catetere per ridurre al minimo il rischio di infezione o lesione del paziente.
 - Controllare con attenzione che la confezione è il dispositivo non presentino danni o difetti. NON utilizzare se la confezione è aperta o il dispositivo è danneggiato.

FOLEY-KATHETER MET TEMPERATUURSENSOR

	VEILIG VOOR MR ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	GERISTELISERD MET ETYLENOXIDE
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	NIET HERSTERILISEREN
	NIEUW GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOEGSDE FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DAT PRODUCT VERSTREKT WORDEN VERCHOT OF GEBRUIKT DOOR OF AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEPOLICEEERD GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE
Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product en om de kans op letsel te verminderen, is het essentieel dat het product op de juiste manier wordt aangebracht.

BEVOEGD GEBRUIKERS
De DeRoyal® Foley-katheter met temperatuursensor is bedoeld voor drainage van de urinblaas en het tegelijkertijd meten van de kernlichaamtemperatuur.

BEVOEGDE GEBRUIKERS
De DeRoyal®-katheter met temperatuursensor is alleen bedoeld voor gebruik door een erkende arts of getrainde zorgprofessionals.

PATIENTENDELEGATIE(PEN)
De beoogde patiëntpopulatie bestaat uit volwassen en pediatrische patiënten.

BESCHRIJVING
De Foley-katheter met temperatuursensor bestaat uit een draadset voor temperatuurmeting die in een siliconen katheter wordt bevestigd. Het ballonsysteem van de katheter wordt uitgeschakeld tijdens de 8-18 inch, zelfsluitend ventiel. Het gebruik van het product en de manier waarop het te gebruiken, is het ballonsysteem staat op de katheter vermeld.

De draadset wordt vastgemaakt in het lumen van de Foley-katheter. Ter hoogte van de distale tip van de katheter is de temperatuursensor aangebracht. De connector het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakings eenheid. De temperatuurbewakingsensor is verkrijgbaar in configuraties van 8-18 inch en 12 inch. De French-maat en het ballonsysteem staan op de katheter vermeld.

De draadset wordt vastgemaakt in het lumen van de Foley-katheter. Ter hoogte van de distale tip van de katheter is de temperatuursensor aangebracht. De connector het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakings eenheid. De temperatuurbewakingsensor is verkrijgbaar in configuraties van 8-18 inch en 12 inch. De French-maat en het ballonsysteem staan op de katheter vermeld.

INDICATIES
Het gebruik van Foley-katheterisatie wordt aanbevolen wanneer de blaas voortdurend moet worden geleegd omdat er geen sprake is van vrijwillige urinatie, na chirurgie of trauma van de bekkenorganen, bij aanwezigheid van obstructie of paralysie, en als een middel om de urinafvoer te beoordelen bij patiënten met vloeistofbalansproblemen.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

- WAARSCHUWING**
- De onjuiste wijze van de patiënt dient routinematig te worden gecontroleerd om het risico van urinretentie tot een minimum te beperken.
 - Gebruik asseptische technieken om de patiënt voor te bereiden en bij de verzorging van de katheter.
 - Vóór bij het verwijderen van de katheter aanvaarde medische technieken om het risico van infectie of letsel bij de patiënt tot een minimum te beperken.
 - Controleer de verpakking en het hulpmiddel zorgvuldig op beschadiging of defecten. **NIEUW** gebruiken als de verpakking of het apparaat beschadigd is.
 - Gebruik het apparaat niet op een patiënt met zwakke blaaswand.

SICAKLIK SENSÖRLÜ FOLEY KATHETER

	MR UYGUNLUĞU
	TIBBİ CİHAZ
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZASYON
	TEK STERİL BARIYER SİSTEMİ
	TEK KULLANIMAYIN
	STERİLİZASYON ETMİYEN
	AMBALAJ HASAR GÖRÜŞÜSE KULLANMAYIN
	DOĞAL KULLANIM YERİNE İÇERMEZ
	REÇETE TABİDİR

ÖNEMLİ BİLGİLER
Düzenli kullanımdan önce tüm uyarılar ve talimatları dikkatlice okuyun. Lütfen kullanıma ilişkin doğru talimatları ve uyarıları kullanma kılavuzuna bakın.

KULLANIM AMACI
Sıcaklık Sensörlü DeRoyal® Foley Katheteri, mesanenin boyutlarını ve eşzanları olarak temel vücut sıcaklığını izlemesi için kullanıma yönelikdir.

HEDEFLERİN KULLANILMAK
DeRoyal® Sıcaklık Sensörlü Foley Katheteri, yalnızca lisanslı pratisyen hekimler veya diğer sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

HASTA HEDEF GRUPLARI
Hedeflenen hasta popülasyonu yetişkin ve pediatrik hastalardır.

AÇIKLAMA
Sıcaklık Sensörlü Foley Katheteri, bir silikon kateter ile bir sabitlikli sıcaklık algılayıcı ile setinden oluşur. Kateterin balon sistemi bir luer ucuyla aynıgıyılabilir, kendiliğinden mühürlenen valfle sonuçlanır. Çiz-8-18 French boyutunda mevcuttur. French boyutları ve balon hacmi kateterin üzerinde belirtilmiştir.

Tel steril foley kateterleri kümeni içinde sabitlenmiştir. Sıcaklık sensörü kateterin distal ucunda bulunur. Proksimal uçtaki konektör, bir izleme ünitesi ile bağlanabilir. DeRoyal onaylı kablolarla ağız çıkışıdır. Sıcaklık izleme sensörü, uyuşmuş bir izleme ünitesine bağlanılır 400 serisi konfigürasyonda mevcuttur. Uyumlu kulunim enin önünde sıcaklık hastaları monitörünü kullanıma hazırlayın.

ENDOKASTASYON
Foley Kateterizasyonu istenili idrar yapma yoluyla, pelvik organların cerrahisi veya travması sonrasında, obstrüksiyon veya paralizis durumunda ve sınırlı problemleri olan hastalarda idrar çıkışını değerlendirilmesini bir yolu olarak önemli mesane drenajı gerektiren endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

- UYARI**
- İdrarın tutulması riskine en az indirmek için hastanın idrar çıkışı düzenli olarak izlenmelidir.
 - Hasta hazırlığı ve kateterin balonunun asseptik tekniği kullanın.
 - Hastanın enfeksiyon kapma veya yaralanma riskini en az indirmek için kateterin çıkarılması sırasında balon edili bir teknik kullanın.
 - Ambalajda ve cihazda hasta veya kusur bulunup bulunmadığını dikkatlice kontrol edin. Ambalajda veya cihazda hasar görmüşse KULLANMAYIN.
 - Mesane drenajı yapılmaz hasta cihazda KULLANMAYIN.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

- UYARI**
- İdrarın tutulması riskine en az indirmek için hastanın idrar çıkışı düzenli olarak izlenmelidir.
 - Hasta hazırlığı ve kateterin balonunun asseptik tekniği kullanın.
 - Hastanın enfeksiyon kapma veya yaralanma riskini en az indirmek için kateterin çıkarılması sırasında balon edili bir teknik kullanın.
 - Ambalajda ve cihazda hasta veya kusur bulunup bulunmadığını dikkatlice kontrol edin. Ambalajda veya cihazda hasar görmüşse KULLANMAYIN.
 - Mesane drenajı yapılmaz hasta cihazda KULLANMAYIN.

- deneggiato.
- NON utilizzare il dispositivo su un paziente con pareti vescicali deboli.
 - Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la sterilizzazione. Il reprocessing e/o la sterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o comprometterne il funzionamento.
 - NON tagliare, danneggiare o ampliare questo dispositivo in alcun modo. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente/medico e/o danneggiare le strutture interne della sonda, provocando fuoriuscite e perdita di funzionalità.
 - L'uso cronico del catetere aumenta il rischio di ritenzione urinaria, infezione delle vie urinarie o altro evento avverso. Ridurre al minimo il tempo di permanenza del catetere secondo la pratica clinica approvata. Se si sviluppa resistenza all'infusione nella catetere, sostituire il catetere.
 - NON conservare il dispositivo in condizioni di temperatura estreme o in un ambiente umido.
 - NON RISTERILIZZARE
 - NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
 - NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE

LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Le seguenti avvertenze e le istruzioni prima d'uso. Applicare correttamente il prodotto è essenziale per garantire il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

USO PREVISTO
Il catetere Foley DeRoyal® con sensore di temperatura è destinato a uso per il drenaggio della vescica urinaria e il monitoraggio simultaneo della temperatura corporea interna.

UTILIZZATORI PREVISTI
Il catetere Foley DeRoyal® con sensore di temperatura è destinato a essere utilizzato unicamente da operatori sanitari abilitati o da professionisti sanitari.

PAZIENTI DESTINATARI
La popolazione di pazienti a cui il dispositivo è destinato è la popolazione adulta e pediatrica.

DESCRIZIONE
Il catetere Foley con sensore di temperatura consiste di un set di cavi termoresistenti fissato all'interno di un catetere di silicone. Il sistema di gonfiaggio del palloncino del catetere è dotato di una valvola auto sigillante attivata da una siringa con punta Luer-lock. Il dispositivo è disponibile nelle versioni: 8-18 dsl della French. La misura della scala French e il volume del palloncino sono riportati sul catetere.

Il set di cavi è fissato all'interno del lume del catetere Foley. Il sensore di temperatura si trova in prossimità dell'estremità distale del catetere. Il connettore all'estremità prossimale si interfaccia con cavi approvati da DeRoyal® per il collegamento a unità di monitoraggio. Il sensore di monitoraggio della temperatura è disponibile nelle configurazioni di serie 400 per il collegamento a unità di monitoraggio. Consultare il manuale d'uso del monitor del paziente per verificare la compatibilità.

INDICAZIONI
Il catetere Foley DeRoyal® è raccomandato quando è richiesto uno suavamento continuo della vescia in assenza di minzione volontaria, a seguito di un intervento chirurgico o trauma agli organi pelvici, in presenza di ostruzione o paralisi e come strumento per valutare la diuresi in pazienti con problemi di gestione del liquidi.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota.

- AVVERTENZA**
- Monitorare regolarmente la durata del paziente per ridurre al minimo il rischio di ritenzione urinaria.
 - Usare una tecnica asettica per la preparazione del paziente e la manipolazione del catetere.
 - Seguire le tecniche mediche approvate durante la rimozione del catetere per ridurre al minimo il rischio di infezione o lesione del paziente.
 - Controllare con attenzione che la confezione è il dispositivo non presentino danni o difetti. NON utilizzare se la confezione è aperta o il dispositivo è danneggiato.

	VEILIG VOOR MR ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	GERISTELISERD MET ETYLENOXIDE
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	NIET HERSTERILISEREN
	NIEUW GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOEGSDE FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DAT PRODUCT VERSTREKT WORDEN VERCHOT OF GEBRUIKT DOOR OF AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEPOLICEEERD GEZONDHEIDSWERKER.

BEVOEGD GEBRUIKERS
De DeRoyal® Foley-katheter met temperatuursensor is bedoeld voor drainage van de urinblaas en het tegelijkertijd meten van de kernlichaamtemperatuur.

BEVOEGDE GEBRUIKERS
De DeRoyal®-katheter met temperatuursensor is alleen bedoeld voor gebruik door een erkende arts of getrainde zorgprofessionals.

PATIENTENDELEGATIE(PEN)
De beoogde patiëntpopulatie bestaat uit volwassen en pediatrische patiënten.

BESCHRIJVING
De Foley-katheter met temperatuursensor bestaat uit een draadset voor temperatuurmeting die in een siliconen katheter wordt bevestigd. Het ballonsysteem van de katheter wordt uitgeschakeld tijdens de 8-18 inch, zelfsluitend ventiel. Het gebruik van het product en de manier waarop het te gebruiken, is het ballonsysteem staat op de katheter vermeld.

De draadset wordt vastgemaakt in het lumen van de Foley-katheter. Ter hoogte van de distale tip van de katheter is de temperatuursensor aangebracht. De connector het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakings eenheid. De temperatuurbewakingsensor is verkrijgbaar in configuraties van 8-18 inch en 12 inch. De French-maat en het ballonsysteem staan op de katheter vermeld.

De draadset wordt vastgemaakt in het lumen van de Foley-katheter. Ter hoogte van de distale tip van de katheter is de temperatuursensor aangebracht. De connector het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakings eenheid. De temperatuurbewakingsensor is verkrijgbaar in configuraties van 8-18 inch en 12 inch. De French-maat en het ballonsysteem staan op de katheter vermeld.

De draadset wordt vastgemaakt in het lumen van de Foley-katheter. Ter hoogte van de distale tip van de katheter is de temperatuursensor aangebracht. De connector het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakings eenheid. De temperatuurbewakingsensor is verkrijgbaar in configuraties van 8-18 inch en 12 inch. De French-maat en het ballonsysteem staan op de katheter vermeld.

INDICATIES
Het gebruik van Foley-katheterisatie wordt aanbevolen wanneer de blaas voortdurend moet worden geleegd omdat er geen sprake is van vrijwillige urinatie, na chirurgie of trauma van de bekkenorganen, bij aanwezigheid van obstructie of paralysie, en als een middel om de urinafvoer te beoordelen bij patiënten met vloeistofbalansproblemen.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

- WAARSCHUWING**
- De onjuiste wijze van de patiënt dient routinematig te worden gecontroleerd om het risico van urinretentie tot een minimum te beperken.
 - Gebruik asseptische technieken om de patiënt voor te bereiden en bij de verzorging van de katheter.
 - Vóór bij het verwijderen van de katheter aanvaarde medische technieken om het risico van infectie of letsel bij de patiënt tot een minimum te beperken.
 - Controleer de verpakking en het hulpmiddel zorgvuldig op beschadiging of defecten. **NIEUW** gebruiken als de verpakking of het apparaat beschadigd is.
 - Gebruik het apparaat niet op een patiënt met zwakke blaaswand.

SICAKLIK SENSÖRLÜ FOLEY KATHETER

	MR UYGUNLUĞU
	TIBBİ CİHAZ
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZASYON
	TEK STERİL BARIYER SİSTEMİ
	TEK KULLANIMAYIN
	STERİLİZASYON ETMİYEN
	AMBALAJ HASAR GÖRÜŞÜSE KULLANMAYIN
	DOĞAL KULLANIM YERİNE İÇERMEZ
	REÇETE TABİDİR

ÖNEMLİ BİLGİLER
Düzenli kullanımdan önce tüm uyarılar ve talimatları dikkatlice okuyun. Lütfen kullanıma ilişkin doğru talimatları ve uyarıları kullanma kılavuzuna bakın.

KULLANIM AMACI
Sıcaklık Sensörlü DeRoyal® Foley Katheteri, mesanenin boyutlarını ve eşzanları olarak temel vücut sıcaklığını izlemesi için kullanıma yönelikdir.

HEDEFLERİN KULLANILMAK
DeRoyal® Sıcaklık Sensörlü Foley Katheteri, yalnızca lisanslı pratisyen hekimler veya diğer sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

HASTA HEDEF GRUPLARI
Hedeflenen hasta popülasyonu yetişkin ve pediatrik hastalardır.

AÇIKLAMA
Sıcaklık Sensörlü Foley Katheteri, bir silikon kateter ile bir sabitlikli sıcaklık algılayıcı ile setinden oluşur. Kateterin balon sistemi bir luer ucuyla aynıgıyılabilir, kendiliğinden mühürlenen valfle sonuçlanır. Çiz-8-18 French boyutunda mevcuttur. French boyutları ve balon hacmi kateterin üzerinde belirtilmiştir.

Tel steril foley kateterleri kümeni içinde sabitlenmiştir. Sıcaklık sensörü kateterin distal ucunda bulunur. Proksimal uçtaki konektör, bir izleme ünitesi ile bağlanabilir. DeRoyal onaylı kablolarla ağız çıkışıdır. Sıcaklık izleme sensörü, uyuşmuş bir izleme ünitesine bağlanılır 400 serisi konfigürasyonda mevcuttur. Uyumlu kulunim enin önünde sıcaklık hastaları monitörünü kullanıma hazırlayın.

ENDOKASTASYON
Foley Kateterizasyonu istenili idrar yapma yoluyla, pelvik organların cerrahisi veya travması sonrasında, obstrüksiyon veya paralizis durumunda ve sınırlı problemleri olan hastalarda idrar çıkışını değerlendirilmesini bir yolu olarak önemli mesane drenajı gerektiren endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

- UYARI**
- İdrarın tutulması riskine en az indirmek için hastanın idrar çıkışı düzenli olarak izlenmelidir.
 - Hasta hazırlığı ve kateterin balonunun asseptik tekniği kullanın.
 - Hastanın enfeksiyon kapma veya yaralanma riskini en az indirmek için kateterin çıkarılması sırasında balon edili bir teknik kullanın.
 - Ambalajda ve cihazda hasta veya kusur bulunup bulunmadığını dikkatlice kontrol edin. Ambalajda veya cihazda hasar görmüşse KULLANMAYIN.
 - Mesane drenajı yapılmaz hasta cihazda KULLANMAYIN.

- deneggiato.
- Lubrificare il catetere con un lubrificante idroscopabile adeguato e inserirlo utilizzando tecniche mediche appropriate.
 - Accertarsi che il catetere effettui il drenaggio in modo corretto prima di gonfiare il palloncino.
 - Gonfiare il palloncino inserendo nella valvola una siringa con punta Luer-lock riempita con la quantità raccomandata di acqua sterile. Premere lo stantuffo. La valvola si chiuderà quando si estrae la punta della siringa.
 - Collegare il tubo e la sacca di drenaggio.
 - Fissare il catetere, il tubo e la sacca di drenaggio in posizione secondo la tecnica medica approvata.
 - Collegare la sonda al temperatura al cavo riutilizzabile appropriato fornito da DeRoyal. Collegare il cavo al monitor del paziente. Fissare il cavo utilizzando la clip per il filo.
 - Attenersi alle istruzioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
 - Prima di rimuovere il catetere, sgonfiare il palloncino inserendo la punta Luer-lock di una siringa vuota nella valvola e aspirando completamente la soluzione.
 - Se il palloncino non si sgonfia dopo aver eseguito le azioni del punto 12 precedentemente, tagliare lo stelo della valvola. Se non è ancora possibile sgonfiare il palloncino, coniettere un filo.
 - Togliere il catetere, il tubo e la sacca di medica approvata.
 - Scogliere la sonda (dal connettore) ed eliminarla. Per scogliere la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. NON tirare afferrando il cavo o il filo.

Il catetere Foley con sensore di temperatura è stato fornito a compatibilità RM condizionata secondo la terminologia specificata nella norma della American Society for Testing and Materials (ASTM) International: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Posi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica) e altre norme correlate.

Questo catetere Foley con sensore di temperatura può essere usato con sicurezza nelle procedure di risonanza magnetica, purché siano rispettate le istruzioni disponibili all'indirizzo www.deroval.com/foley-catheter-mri-compatibility o chiamando il numero: 1-800-251-9864. **AVVERTENZA: UTILIZZO AL FUORI DI QUESTI PARAMETRI POTREBBE PROVOCARE GRAVI LESIONI O LA MORTE.**

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Le seguenti avvertenze e le istruzioni prima d'uso. Applicare correttamente il prodotto è essenziale per il funzionamento adeguato del prodotto e per ridurre il rischio di lesioni.

FINALITÀ DEL USO
O catetere Foley con Sensore di Temperatura DeRoyal® deve ser usato para drenagem da bexiga urinária e monitoramento simultâneo da temperatura corporal interior.

USUÁRIOS PREVISTOS
O catetere Foley com Sensor de Temperatura DeRoyal® destina-se a ser utilizado apenas por técnicos autorizados ou profissionais de saúde treinados.

GRUPO(S) ALVO DE PACIENTES
O produto destina-se a uma população de pacientes adulta e pediátrica.

DESCRIÇÃO
O Catetere de Foley com Sensor de Temperatura consiste em um conjunto de fios sensores de temperatura, que é abdoado dentro de um catetere de silicone. O sistema de inflação do balão do catetere é finalizado com uma válvula autoperante acionada por seringa com ponta Luer. O dispositivo está disponível nos tamanhos franceses 8 - 18. O tamanho francês e o volume do balão estão indicados no catetere.

O conjunto de fios encontra-se preso dentro do lumen do catetere de Foley. O sensor de temperatura é situado próximo à ponta distal do catetere. O conector na extremidade proximal fixa interface com os cabos aprovados pela DeRoyal para conexão a uma unidade de monitoramento. O sensor de monitoramento de temperatura está disponível em configurações de série 400 para conexão a uma unidade de monitoramento contínuo. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade.

INDICAÇÕES
O Catetere de Foley é recomendado quando a drenagem contínua da bexiga é necessária na ausência de micção voluntária, após cirurgia ou trauma dos órgãos pélvicos, na presença de obstrução ou paralisia, e como forma de avaliar a produção de urina em pacientes com problemas de controle de fluidos.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

- AVISO**
- A produção de urina do paciente deve ser monitorada rotineiramente para reduzir o risco de retenção urinária.
 - Utilize técnica aséptica na preparação do paciente e no cuidado do catetere.
 - Siga as técnicas médicas reconhecidas durante a remoção do catetere para reduzir o risco de infecção ou lesão do paciente.

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA
I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SONTE LA QUALITÀ, SOSTENIBILITÀ, DURABILITÀ, IL RISPETTO PER L'AMBIENTE E LA COMMERCIABILITÀ D'ORDINE PER UN USO SPECIFICO.**

- Val de balon d'une épaisseur de 8-18 french, goud met een bevestigde hoeveelheid stielwater, in het ventiel in te brengen. Druk de plunger in. Het ventiel wordt getrokken waarna de ballon gevuld wordt met de spuit wordt teruggetrokken.
- Bevestig de afvoer aan de sac.
- Maak de katheter en afvoerbuis en -zak vast overeenkomstig de aanvaarde medische techniek.
- Monteer de temperatuursensor aan op de juiste herbruikbare kabel van DeRoyal. Stik de kabel aan op de patiëntmonitor. Zet de kabel vast met behulp van de douklem.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor temperatuurbewaking van de patiënt.
- Laat de ballon leeglopen voordat u de katheter verwijdt. Plaats daarvoor de luerpunt in een lege spuit in het ventiel en zorg de oplossing volledig weg.
- Als de ballon niet samenklapt na een poging om punt 12 hierboven uit te voeren, scheid de katheter van de leeg spuit en ga naar arts als de ballon nog steeds niet leegloopt.
- Verwijder de katheter overeenkomstig de aanvaarde medische technieken.
- Maak de sonde los (van de connector) en gooi hem weg. Om de sonde los te maken, dient u beide connectoren stevig vast te pakken en te trekken. **NIEUW** aan de kabel of draad.

MR-KOMPATIBILITEIT
Vastgesteld is dat de Foley-katheter met temperatuursensor MR-voorwaardelijk is, volgens de terminologie die gedefinieerd is in de internationale omschrijving van de American Society for Testing and Materials (ASTM): Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantie-omgeving) en andere aanverwante normen.

Deze Foley-katheter met temperatuursensor is veilig voor voorwaardelijk gebruik in MR-beeldvorming met de katheter in overeenstemming met de hier te vinden instructies: www.deroval.com/foley-catheter-mri-compatibility of door te bellen naar: 1-800-251-9864. **WAARSCHUWING: GEBRUIK BUITEN DEZE PARAMETERS KAN RESULTATEN IN ERNSTIGE LETSEL OF OVERLIJDEN.**

BEVOEGDE GEBRUIKERS
De DeRoyal® Foley-katheter met temperatuursensor is bedoeld voor drainage van de urinblaas en het tegelijkertijd meten van de kernlichaamtemperatuur.

BEVOEGDE GEBRUIKERS
De DeRoyal®-katheter met temperatuursensor is alleen bedoeld voor gebruik door een erkende arts of getrainde zorgprofessionals.

PATIENTENDELEGATIE(PEN)
De beoogde patiëntpopulatie bestaat uit volwassen en pediatrische patiënten.

BESCHRIJVING
Foleykatheter met temperatuursensor bestaat uit een temperatuursensor met leidingssysteem dat in een siliconekatheter, kateters balon/dringingssysteem afsluit met een luerpuntstermanbovenwaarts sluitende ventiel. Enheten finns i storlekar 8 - 18 FR. Den franska storleken och ballongvolymen betecknas på katetern.

Ledningsuppsättningen är fäst i lumen på foleykatetern. Temperatursensorn finns nära kateters distala spets. Kopplingen vid den proximala änden har gränssnitt till livvillig utsläppning, operation eller trauma i bäckensregionen, vid obstruktion eller flämsning samt efter en sett sätt att utvärdera urinproduktion hos patienter som har vätskehanteringsproblem.