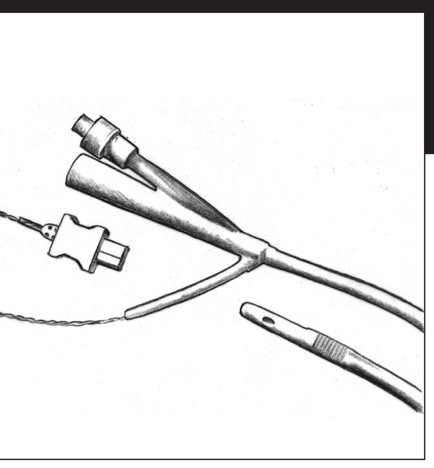
DeRoyal®

DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at
deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



# EN: FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

# ES: CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

# FR: SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

# DE: FOLEY-KATHETER MIT TEMPERATURSENSOR

# IT: CATETERE FOLEY CON SENSORE DI TEMPERATURA

# PT: CATETER DE FOLEY COM SENSOR DE TEMPERATURA

# NL: FOLEY-KATHETER MET TEMPERATUURSENSOR

# SV: FOLEYKATETER MED TEMPERATURSENSOR

# TR: SICAKLIK SENSÖRLÜ FOLEY KATETER

# EL: ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ FOLEY ΜΕ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ


**MANUFACTURED BY:**
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

CE 2460

EC REP **MedEnvoy Global B.V.**
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM the Hague
The Netherlands



**PART#74-14903G I REVISED 10/23**



**©2023 DeRoyal Industries, Inc.**
**All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.**


EN: ENGLISH

## FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

| | |
|---|---|
| MR | MR CONDITIONAL |
| MD | MEDICAL DEVICE |
| | DO NOT RESTERILIZE |
| | DO NOT REUSE |
| STERILE EO | STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE |
| LATEX | NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX |
| RX ONLY | FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER. |

### IMPORTANT INFORMATION
Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury.

### INTENDED USE
The DeRoyal® Foley Catheter with Temperature Sensor is to be used for drainage of the urinary bladder and simultaneous monitoring of core body temperature.

### INDICATIONS
Foley catheterization is recommended when continuous bladder drainage is required in the absence of voluntary micturition, after surgery or trauma of the pelvic organs, in the presence of obstruction or paralysis, and as a means to evaluate urine output in patients having fluid management problems.

### DESCRIPTION
The Foley Catheter with Temperature Sensor consists of a temperature-sensing wire set secured inside a silicone catheter. The catheter's balloon inflation system is terminated with a luer tip syringe-actuated, self-sealing valve. The device is available in 8 - 18 French size. The French size and balloon volume are designated on the catheter.

The wire set is secured within the lumen of the foley catheter. The temperature sensor is located near the distal tip of the catheter. The connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-approved cables for connection to a monitoring unit. The temperature monitoring sensor is available in 400 or 700 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

### WARNING
- The patient should be routinely monitored for urine output to minimize risk of urine retention.
- Use aseptic technique in patient preparation and catheter care.
- Follow accepted medical techniques during removal of catheter to minimize risk for patient infection or injury.
  - Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.
- **DO NOT** use device on a patient with weak bladder walls.
- Chronic catheter use increases the risk of bladder retention, urinary tract infection or other adverse event. Minimize catheterization duration following accepted clinical practice. If resistance to flow in the catheter develops, then the catheter should be changed.
- Dispose of device according to facility protocol.
- **DO NOT** store device in extreme temperature or a moist environment.
- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure and/or create the risk of contamination.
- **DO NOT** use an expired device.
- Prior to removing the catheter, deflate the balloon by inserting the luer tip of an empty syringe into the valve and aspirating the solution completely. If the balloon does not collapse after attempting this step, then sever the valve arm. If balloon still does not deflate, call physician.

### ADVERSE REACTIONS
The following have been reported to be associated with the use of foley catheter and/or temperature sensors, especially during prolonged use:
- bladder spasms
- electric burns due to aberrant electrosurgical current
- encrustations with urinary salts
- kidney or bladder stones
- septicemia
- urethral discharge
- urethritis
- urethrocutaneous fistulae
- urinary tract infection or irritation

### CAUTIONS
- Take proper care to not damage the insulation prior to or during use.
- If temperature does not read properly, check all connections. If problem persists, discard and use a new sensor.
- Probe may take some time to stabilize. If the response time is excessive, discard and replace.
- Ensure the cable and connector do not get wet.
- Prior to insertion, test the balloon inflation and deflation. The balloon should be fully deflated before insertion.
- Follow the recommended balloon inflation volume printed on the product and use sterile water for inflation.
- Select the appropriate size catheter using expert clinical and medical judgment.
- Lubricate catheter with a suitable water soluble lubricant prior to insertion using accepted medical techniques.
- Deflate the balloon prior to removal of the catheter.
- **DO NOT** use a needle to puncture the catheter wall for aspiration. Leaks may occur.
- **DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables with the electrosurgical unit's cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- The catheter is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

### DIRECTIONS FOR USE
1. Use aseptic technique in patient preparation and catheter care.
2. Verify the compatibility of the catheter, interface cable, and patient monitor before use.
3. Remove the Foley Catheter with Temperature Sensor from its sterile package.
4. Lubricate the catheter with a suitable water soluble lubricant and insert using acceptable medical techniques.
5. Make sure that the catheter is draining properly before inserting the balloon.
6. To inflate the balloon, insert a luer tip syringe filled with the recommended amount of sterile water into the valve. Depress the plunger. The valve will seal when the syringe tip is withdrawn.
7. Attach drainage tubing and bag.
8. Secure the catheter, drainage tubing and bag in place by following accepted medical technique.
9. Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.
10. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
11. Prior to removing the catheter, deflate the balloon by inserting the luer tip of an empty syringe into the valve and aspirating the solution completely.
12. If balloon does not collapse after attempting to perform #10 above, sever the valve arm. If balloon still does not deflate, call physician.
13. Remove the catheter following accepted medical techniques.
14. Disconnect the probe (at the connector) and discard probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. **DO NOT** pull on cable or wire.
15. Dispose of probe according to facility protocol.

### MR COMPATIBILITY
The Foley Catheter with Temperature Sensor was determined to be MR Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials ("ASTM") International designation: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, and other related standards.

This Foley Catheter with Temperature Sensor is safe for use with MR imaging, when utilized in compliance with the instructions located here: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility or by calling: 1-800-251-9864. **WARNING: USE OUTSIDE OF THESE PARAMETERS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY OR DEATH.**

### OPERATING SPECIFICATIONS
- Rated output range: 25° to 45° Celsius
- The reference body site is the core body temperature.
- The measuring site is the Bladder.
- Accurate to +/- 0.2° Celsius
- Time response:
  - The temperature probe has a direct mode of operation.
  - The maximum heating transient time is 1 minute
  - The maximum cooling transient time is 30 seconds

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

| | |
|---|---|
| | KEEP DRY |
| | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |
| | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| | RELATIVE HUMIDITY: 85% NON-CONDENSING |
| | STORAGE TEMPERATURE: - 25°C TO + 55°C |
| | OPERATING TEMPERATURE: 25°C TO 45°C |

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

### WARRANTY
DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

ES: ESPAÑOL

## CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

| | |
|---|---|
| MR | COMPATIBILIDAD CON RM EN CONDICIONES ESPECÍFICAS |
| MD | DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| | NO VOLVER A ESTERILIZAR |
| | NO REUTILIZAR |
| STERILE EO | ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO |
| LATEX | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL |
| SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. |

### IMPORTANTE
Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones.

### USO PREVISTO
El catéter de Foley con sensor de temperatura de DeRoyal® debe ser utilizado únicamente para el drenaje de la vejiga urinaria y el monitoreo simultáneo de la temperatura corporal central.

### INDICACIONES
Se recomienda la cateterización de Foley cuando se requiera el drenaje continuo de la vejiga en ausencia de micción voluntaria, después de cirugía o traumatismo de los órganos pélvicos, en presencia de obstrucción o parálisis, y como medio para evaluar la diuresis en pacientes con problemas de control de líquidos.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El catéter de Foley con sensor de temperatura está compuesto por un conjunto de cables sensores de temperatura asegurado dentro de un catéter de silicona. El sistema de inflado de balón del catéter cuenta con una punta con conexión Luer accionada mediante jeringa y una válvula de sellado automático. El dispositivo está disponible en tamaños de 8 a 18 Fr. El tamaño en Fr y el volumen del balón aparecen indicados en el catéter.

El conjunto de cables se encuentra asegurado dentro del lumen del catéter de Foley. El sensor de temperatura está situado cerca de la punta distal del catéter. El conector en el extremo proximal se comunica mediante cables aprobados por DeRoyal con una unidad de control. El sensor de control de temperatura se encuentra disponible para las configuraciones con series 400 y 700 para su conexión con una unidad de control compatible. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

### ADVERTENCIA
- Se deberá vigilar regularmente al paciente para controlar la diuresis y para minimizar el riesgo de retención de orina.
- Utilice una técnica aséptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
- Emplee las técnicas médicas aceptadas durante la extracción del catéter para minimizar el riesgo de infección o lesión del paciente.
  - Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o el dispositivo está dañado.
- No utilice el dispositivo en un paciente con paredes de la vejiga débiles.
- El uso crónico del catéter incrementa el riesgo de retención urinaria, infección del tracto urinario o algún otro efecto adverso. Reduzca al mínimo la duración de la cateterización siguiendo las prácticas clínicas aceptadas. Si en el catéter se desarrolla una resistencia al flujo, se debe cambiar el catéter.
- Elimine el dispositivo según el protocolo de la institución.
- No almacene el dispositivo a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- Este dispositivo se debe utilizar en un solo paciente. No se puede desinfectar y volver a utilizar, puesto que podrían producirse fallos en el producto o crearse riesgos de contaminación.
- No utilice el dispositivo después de su vencimiento.
- Antes de extraer el catéter, desinfle el balón insertando el conector Luer de una jeringa vacía en la válvula y aspirando completamente la solución. Si el balón no se contrae después de seguir las instrucciones indicadas en este punto, corte el brazo de la válvula. Si el balón sigue sin desinflarse, llame al médico.

### REACCIONES ADVERSAS
- Se han notificado casos de los siguientes problemas con el uso del catéter de Foley y/o sensores de temperatura, especialmente durante usos prolongados:
- espasmos de la vejiga
- quemaduras eléctricas debidas a corriente electroquirúrgica atípica
- incrustaciones con sales de la orina
- cálculos renales y biliares
- septicemia
- descarga uretral
- uretritis
- fístulas uretrocutáneas
- irritación o infección del tracto urinario

### PRECAUCIONES
- Tenga cuidado de no dañar el aislamiento antes o durante el uso.
- Si la temperatura no se lee correctamente, compruebe todas las conexiones. Si el problema persiste, deseche el sensor y utilice uno nuevo.
- La sonda puede tardar algún tiempo en estabilizarse. Si el tiempo de respuesta es excesivo, deséchela y sustitúyala.
- Cerciórese de que el cable y el conector no se mojen.
- Antes de la inserción, compruebe que el balón se infla y desinfla adecuadamente. El balón debe estar completamente desinflado para poder realizar la inserción.
- Cíñase al volumen recomendado de inflado del balón que figura impreso en el producto y utilice agua estéril para el inflado.
- Seleccione el catéter de tamaño adecuado con un criterio clínico y médico experto.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado antes de la inserción mediante técnicas médicas aceptadas.
- Desinfle el balón antes de retirar el catéter.
- **NO** utilice una aguja para perforar la pared del catéter para la aspiración. Pueden producirse fugas.
- **NO** entrelace los cables, especialmente los del monitor, con los del electrobisturí.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse afectado momentáneamente durante la activación del electrobisturí. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
- El uso previsto del catéter es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

### INSTRUCCIONES DE USO
1. Utilice una técnica aséptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
2. Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
3. Extraiga el catéter de Foley con sensor de temperatura de su embalaje estéril.
4. Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado e insértelo utilizando técnicas médicas adecuadas.
5. Asegúrese de que el catéter realiza el drenaje de forma correcta antes de insertar el balón.
6. Para inflar el balón, inserte la jeringa con conexión de tipo Luer llena con la cantidad recomendada de agua estéril en la válvula (es decir, 3 o 5 cc). Presione el émbolo. La válvula se sellará al retirar la punta de la jeringa.
7. Acople los tubos de drenaje y la bolsa.
8. Fije el catéter, los tubos de drenaje y la bolsa en su posición, utilizando una técnica médica aceptada.
9. Conecte la sonda de temperatura al cable reutilizable correspondiente de DeRoyal. Conecte el cable al monitor del paciente. Fije el cable utilizando la pinza para paños.
10. Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de la temperatura del paciente.
11. Antes de extraer el catéter, desinfle el balón insertando el conector Luer de una jeringa vacía en la válvula y aspirando completamente la solución.
12. Si el balón no se contrae después de seguir las instrucciones establecidas en el punto 10 anterior, corte el brazo de la válvula. Si el balón sigue sin desinflarse, llame al médico.
13. Retire el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
14. Desconecte la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable ni del alambre.
15. Elimine la sonda de acuerdo con el protocolo de su centro.

### COMPATIBILIDAD CON RM
Se ha determinado que el catéter de Foley con sensor de temperatura es seguro para su uso en ciertas condiciones de RM según la terminología especificada por la ASTM (American Society for Testing and Materials) International en «Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment» (Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las salas de resonancia magnética) y en otras normas relacionadas.

El uso de este catéter de Foley con sensor de temperatura es seguro en la RM, cuando se utiliza siguiendo las instrucciones disponibles aquí: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility o llamando al siguiente número: 1-800-251-9864. **ADVERTENCIA: EL USO FUERA DEL RANGO DE ESTOS PARÁMETROS PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES E INCLUSO LA MUERTE.**

### ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO
- Rango operativo: 25° a 45° Celsius
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- El lugar de medición es la vejiga.
- Preciso en +/- 0,2° Celsius
- Tiempo de respuesta:
  - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
  - El tiempo máximo de calentamiento es 1 minuto.
  - El tiempo máximo de enfriamiento es 30 segundos

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| | MANTÉNGASE SECO |
| | MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR |
| | NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| | HUMEDAD RELATIVA: 85 % SIN CONDENSACIÓN |
| | TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: DE -25 °C A +55 °C |
| | TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: DE 25 °C A 45 °C |

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FR: FRANÇAIS

## SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

| | |
|---|---|
| MR | COMPATIBILITE IRM |
| MD | DISPOSITIF MÉDICAUX |
| | NE PAS RESTÉRILISER |
| | NE PAS RÉUTILISER |
| STERILE EO | STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
| LATEX | NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL |
| SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT | LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ. |

### INFORMATION IMPORTANTE
Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de blessure.

### USAGE PRÉVU
La sonde de DeRoyal® Foley avec capteur de température est destinée au drainage de la vessie avec surveillance simultanée de la température corporelle.

### INDICATIONS
L'utilisation d'une sonde de Foley est recommandée lorsqu'un drainage continu de la vessie est requis en l'absence de miction volontaire, après une opération chirurgicale ou en cas de traumatisme des organes pelviens, d'obstruction ou de paralysie, et comme moyen d'évaluer la diurèse chez les patients présentant des problèmes de gestion des liquides.

### DESCRIPTION DU PRODUIT
La sonde de Foley avec capteur de température se compose d'un ensemble de fils de détection de température fixé à l'intérieur d'une sonde en silicone. Le système de gonflage du ballon de la sonde se termine par une valve étanche, actionnée par une seringue à embout Luer. Le dispositif est disponible dans les tailles françaises 8 à 18. La taille française et le volume du ballon sont indiqués sur la sonde elle-même.

L'ensemble de fils est fixé à l'intérieur du lumen de la sonde de Foley. Le capteur de température est situé à proximité de la pointe distale de la sonde. Le connecteur au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles approuvés par DeRoyal afin d'être raccordé à une unité de contrôle. Le capteur de contrôle de la température est disponible dans les configurations des séries 400 ou 700 afin d'être raccordé à une unité de contrôle compatible. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.

### AVERTISSEMENT
- L'émission d'urine par le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière pour réduire le risque de rétention urinaire.
- Utiliser une technique aseptique pour préparer le patient et manipuler la sonde.
- Suivre les techniques médicales approuvées pour l'extraction de la sonde afin de réduire le risque d'infection ou de blessure du patient.
  - Bien vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont ni endommagés ni défectueux. **NE PAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou si le dispositif est endommagé.
- **NE PAS** utiliser le dispositif sur un patient dont les parois de la vessie sont affaiblies.
- L'utilisation chronique de sondes augmente le risque de rétention urinaire, d'infection des voies urinaires ou d'autres événements indésirables. Réduire la durée du sondage suivant les pratiques cliniques approuvées. En cas de résistance à l'écoulement dans la sonde, celle-ci doit être remplacée.
- Éliminer le dispositif conformément au protocole de l'établissement.
- **NE PAS** stocker le dispositif à température extrême ou en environnement humide.
- Ce dispositif est réservé à l'utilisation sur un seul patient. Il n'est pas destiné à être désinfecté et réutilisé sous peine de mal fonctionner et/ou d'engendrer un risque de contamination.
- **NE PAS** utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.
- Avant de retirer la sonde, dégonfler le ballon en insérant l'embout Luer d'une seringue vide dans la valve et en aspirant toute la solution. Si le ballon ne se dégonfle pas après cette opération, couper la tige de la valve. Si le ballon ne se dégonfle toujours pas, appeler un médecin.

### EFFETS INDÉSIRABLES
Les réactions suivantes ont été rapportées en association avec l'utilisation de sondes de Foley et/ou de capteurs de température, en particulier en cas d'utilisation prolongée :
- spasmes de la vessie
- brûlures électriques dues à un courant électrochirurgical aberrant
- incrustations de sels urinaires
- calculs rénaux ou vésicaux
- septicémie
- écoulement urétral
- urétrite
- fistules urétro-cutanées
- infection ou irritation des voies urinaires

### PRÉCAUTIONS
- Veiller soigneusement à ne pas endommager l'isolation avant et pendant l'utilisation.
- Si la température n'est pas correctement mesurée, vérifier tous les branchements. Si le problème persiste, jeter le dispositif et utiliser un nouveau capteur.
- La stabilisation du capteur de température peut prendre un certain temps. Si le temps de réponse est excessif, jeter le dispositif et le remplacer.
- Veiller à **NE PAS** mouiller le câble et le connecteur.
- Avant l'insertion, tester le gonflage et le dégonflage du ballon. Le ballon doit être totalement dégonflé avant son insertion.
- Respecter le volume recommandé pour le gonflage du ballon, imprimé sur le produit, et utiliser de l'eau stérile pour le gonflage.
- Choisir une sonde de taille appropriée en faisant preuve d'un bon jugement clinique et médical.
- Lubrifier la sonde avec un lubrifiant hydrosoluble approprié avant une insertion suivant les techniques médicales reconnues.
- Dégonfler le ballon avant le retrait de la sonde de Foley.
- **NE PAS** utiliser d'aiguille pour percer la paroi de la sonde pour l'aspiration. Des fuites pourraient se produire.
- **NE PAS** emmêler les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrochirurgical.
- Le fonctionnement du moniteur de température du patient peut être temporairement affecté pendant les procédures d'activation électrochirurgicale. Procéder à des vérifications en cas de valeurs de température inhabituelles.
- La sonde est conçue pour être utilisée avec des câbles d'interface approuvés par DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

### MODE D'EMPLOI
1. Utiliser une technique aseptique pour préparer le patient et manipuler la sonde.
2. Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
3. Extraire la sonde de Foley avec capteur de température de son emballage stérile.
4. Lubrifier la sonde avec un lubrifiant hydrosoluble approprié et l'insérer en suivant les techniques médicales reconnues.
5. S'assurer que la sonde assure un drainage approprié avant d'insérer le ballon.
6. Gonfler le ballon en insérant dans la valve l'embout Luer d'une seringue remplie de la quantité recommandée d'eau stérile. Enfoncer le piston. La valve se referme hermétiquement lorsque l'embout de la seringue est retiré.
7. Fixer le tube de drainage et la poche.
8. Installer fermement la sonde, le tube de drainage et la poche à leur place, en suivant les techniques médicales reconnues.
9. Raccorder la sonde de température au câble réutilisable DeRoyal approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen de la pince pour drap.
10. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
11. Avant de retirer la sonde, dégonfler le ballon en insérant l'embout Luer d'une seringue vide dans la valve et en aspirant toute la solution.
12. Si le ballon ne se dégonfle pas après avoir essayé d'exécuter l'étape 10 ci-dessus, couper la tige de la valve. Si le ballon ne se dégonfle toujours pas, appeler un médecin.
13. Retirer la sonde en suivant les techniques médicales reconnues.
14. Débrancher le capteur (au niveau du connecteur) et l'éliminer. Pour débrancher le capteur, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer directement sur le câble ou le fil.
15. Éliminer la sonde conformément au protocole de l'établissement.

### COMPATIBILITÉ IRM
La sonde de Foley avec capteur de température est conçue pour être compatible IRM, conformément à la terminologie indiquée dans la désignation internationale de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) : Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique, et autres normes associées.

Cette sonde de Foley avec capteur de température peut être utilisée sans danger avec l'IRM, à condition que les instructions suivantes soient respectées : www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility ou en appelant au : 1-800-251-9864. **AVERTISSEMENT : TOUTE UTILISATION EN DEHORS DE CES PARAMÈTRES PEUT CAUSER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE LA MORT.**

### CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
- Plage de sortie nominale : 25° à 45° Celsius
- Le site corporel de référence est la température corporelle.
- Le site de mesure est la vessie.
- Précision à +/- 0,2° Celsius
- Temps de réponse :
  - La sonde de température a un mode de fonctionnement direct.
  - Le délai transitoire maximal de chauffage est de 1 minute
  - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 30 secondes

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

| | |
|---|---|
| | GARDER AU SEC |
| | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |
| | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
| | HUMIDITE RELATIVE : 85 % SANS CONDENSATION |
| | TEMPERATURE DE STOCKAGE : -25 °C A +55 °C |
| | TEMPERATURE DE SERVICE : 25 °C A 45 °C |

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTIE
Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

DE: DEUTSCH

## FOLEY-KATHETER MIT TEMPERATURSENSOR

| | |
|---|---|
| MR | BEDINGT MR-SICHER |
| MD | MEDIZINPRODUKTE |
| | NICHT ERNEUT STERILISIEREN |
| | NICHT WIEDERVERWENDEN |
| STERILE EO | STERILISIERT MIT ETHYLENOXID |
| LATEX | ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK |
| NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL | NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN. |

### WICHTIGE INFORMATIONEN
Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungsgefahr.

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Der Foley-Katheter mit Temperatursensor von DeRoyal® ist zur Verwendung für die Harnableitung aus der Blase und die gleichzeitige Kontrolle der Körperkerntemperatur bestimmt.

### INDIKATIONEN
Die Katheterisierung mit Foley ist angezeigt, wenn bei fehlender Spontanmiktion eine kontinuierliche Harnableitung benötigt wird, z.B. nach chirurgischen Eingriffen oder Traumata an Beckenorganen, bei Obstruktionen oder Lähmungen und als Instrument zu Evaluierung der Harnproduktion bei Patienten mit Störungen des Flüssigkeitshaushalts.

### PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Foley-Katheter mit Temperatursensor besteht aus einem Draht-Temperaturfühler, der im Innern eines Silikonkatheters fixiert ist. Das Ballon-Füllsystem des Katheters endet mit einem Luer-aktivierten selbstdichtenden Ventil. Das Medizinprodukt ist in den Charrière-Größen 8 - 18 erhältlich. Charrière-Größe und Ballonvolumen sind auf dem Katheter angegeben.

Der Drahtsatz ist im Lumen des Foley-Katheters fixiert. Der Temperatursensor ist an der distalen Spitze des Katheters angebracht. Der Konnektor am proximalen Ende passt zu allen von DeRoyal zugelassenen Anschlusskabeln für Überwachungsgeräte. Der Sensor der Temperaturüberwachung ist in den Serienkonfigurationen 400 oder 700 erhältlich für den Anschluss an kompatible Überwachungsgeräte. Zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsanleitung des Patientenmonitors zu Rate ziehen.

### WARNUNG
- Die Harnproduktion des Patienten ist routinemäßig zu überwachen, um die Gefahr von Harnretention zu minimieren.
- Bei der Vorbereitung des Patienten und der Katheterpflege keimfreie Technik anwenden.
- Zur Minimierung der Risiken von Infektionen oder Verletzungen des Patienten ist bei der Entfernung des Katheters allgemein anerkannte medizinische Technik anzuwenden.
  - Die Verpackung und das Produkt sorgfältig auf Beschädigungen und Mängel prüfen. **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.
- Die Vorrichtung nicht an Patienten mit schwacher Blasenwand verwenden.
- Chronische Katheterisierung erhöht die Gefahr von Harnretention, Harnwegsinfekten und anderen Nebenwirkungen. Die Dauer der Katheterisierung ist unter Befolgung akzeptierter klinischer Praxis zu minimieren. Falls sich im Katheter Strömungswiderstand aufbauen sollte, muss er ausgetauscht werden.
- Die Vorrichtung gemäß Klinikprotokoll entsorgen.
- Die Vorrichtung **NICHT** bei Extremtemperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einpatientengebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt. Dabei könnte es zum Versagen des Produkts und/oder zu Kontaminationsgefahr kommen.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Vor der Entfernung des Katheters den Ballon entleeren, indem die Luer-Spitze einer leeren Spritze ins Ventil gesteckt und die Lösung komplett abgesaugt wird. Sollte der Ballon bei diesem Schritt nicht kollabieren, den Ventilarm abtrennen. Falls der Ballon noch immer nicht entleert werden kann, den Arzt rufen.

### NEBENWIRKUNGEN
Die Folgenden wurden insbesondere in Verbindung mit der Langzeitanwendung von Foley-Kathetern und/oder Temperatursensoren berichtet:
- Blasenkrämpfe
- elektrische Verbrennungen aufgrund der Fehlleitung von HF-Strömen
- Ablagerung von Harnsalzen
- Nieren- oder Blasensteine,
- Sepsis
- Harnröhrenausfluss
- Harnröhrenentzündung
- urethrokutane Fisteln
- Harnwegsinfekte oder Reizungen

### VORSICHTSMASSNAHMEN
- Sorgfältig darauf achten, dass die Isolierung nicht vor oder während des Gebrauchs beschädigt wird.
- Wenn die Temperaturwerte nicht richtig angezeigt werden, alle Anschlüsse überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, Sensor entsorgen und einen neuen verwenden.
- Möglicherweise benötigt die Sonde einige Zeit für die Stabilisierung der Messwerte. Falls die Reaktionszeit übermäßig lang ist, die Vorrichtung verwerfen und ersetzen.
- Sicherstellen, dass Kabel und Steckverbinder nicht nass werden.
- Vor dem Einbringen prüfen, ob der Ballon einwandfrei gefüllt und wieder entleert werden kann. Vor dem Einbringen ist der Ballon vollständig zu entleeren.
- Das am Produkt aufgedruckte empfohlene Füllvolumen des Ballons einhalten und steriles Wasser zum Füllen verwenden.
- Unter Einsatz klinischer Expertise und medizinischen Fachwissens die geeignete Kathetergröße wählen.
- Den Katheter vor dem Einführen anhand allgemein akzeptierter medizinischer Praxis mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel schmieren.
- Den Balloninhalt vor dem Entfernen des Katheters ablassen.
- Die Katheterwand **NICHT** zur Aspiration mit einer Nadel durchstechen. Dabei könnten Leckagen auftreten.
- Die Kabel, insbesondere die Monitorkabel, **NICHT** mit den Kabeln des Elektrochirurgiegeräts verschlingen.
- Die Funktion des Patiententemperatur-Monitors kann vorübergehend während der Aktivierung der elektrochirurgischen Geräte beeinträchtigt sein. Ungewöhnliche Temperaturwerte sind zu überprüfen.
- Der Katheter ist für die Verwendung mit von DeRoyal zugelassenen Verbindungskabeln bestimmt. Die Verwendung mit inkompatiblen Kabeln kann die Leistung beeinträchtigen.

### ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH
1. Bei der Vorbereitung des Patienten und der Katheterpflege keimfreie Technik anwenden.
2. Die Kompatibilität von Sonde, Verbindungskabel und Patientenmonitor vor Gebrauch prüfen.
3. Den Foley-Katheter mit Temperatursonde aus der sterilen Packung nehmen.
4. Den Katheter mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel gleitfähig machen und mit allgemein akzeptierter medizinischer Technik einführen.
5. Sicherstellen, dass der Katheter angemessen ableitet, bevor der Ballon eingeführt wird.
6. Zum Füllen des Ballons eine Spritze mit Luer-Spitze mit der empfohlenen Menge sterilen Wassers (z.B. 3 oder 5 ml) am Ventil ansetzen. Kolben niederdrücken. Das Ventil verschließt sich, sobald die Spritzenspitze abgezogen wird.
7. Den Ableitungsschlauch und -beutel anschließen.
8. Katheter, Ableitungsschlauch und -beutel anhand allgemein akzeptierter medizinischer Technik befestigen.
9. Die Temperatursonde an ein geeignetes wiederverwendbares Kabel von DeRoyal anschließen. Das Kabel an den Patientenmonitor anschließen. Das Kabel mithilfe einer Tuchklammer befestigen.
10. Die Gebrauchsanweisung des Patiententemperaturmonitors befolgen.
11. Vor der Entfernung des Katheters den Ballon entleeren, indem die Luer-Spitze einer leeren Spritze ins Ventil gesteckt und die Lösung komplett abgesaugt wird.
12. Falls der Ballon sich bei dem Versuch der Durchführung von Punkt 10 nicht leeren lässt, den Ventilarm abtrennen. Falls der Ballon noch immer nicht entleert werden kann, den Arzt rufen.
13. Den Katheter anhand akzeptierter medizinischer Technik entfernen.
14. Die Sonde (am Stecker) abtrennen und entsorgen. Zum Abtrennen beide Stecker fest ergreifen und auseinander ziehen. **NICHT** am Kabel oder Draht ziehen.
15. Die Sonde gemäß Klinikprotokoll entsorgen.

### MR-TAUGLICHKEIT
Der Foley-Katheter mit Temperatursensor wurde auf Grundlage der von der American Society for Testing and Materials (ASTM) festgelegten Terminologie als bedingt MR-sicher eingestuft, gemäß: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Produkte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen) und anderen einschlägigen Normen.

Dieser Foley-Katheter mit Temperatursensor ist unter der Bedingung sicher für die Verwendung bei der MR-Bildgebung, dass er unter Einhaltung der unter nachstehendem Link aufgeführten Anweisungen verwendet wird: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility bzw. telefonisch: 1-800-251-9864. **WARNUNG: DIE VERWENDUNG UNTER ANDEREN BEDINGUNGEN KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN ODER GAR ZUM TOD FÜHREN.**

### TECHNISCHE BETRIEBSDATEN
- Nenn-Ausgabebereich: 25° bis 45° Celsius
- Die Bezugskörperstelle ist die Körperkerntemperatur.
- Die Messstelle ist die Blase.
- Auf +/– 0,2 °Celsius genau
- Ansprechzeit:
  - Die Temperatursonde arbeitet in direkter Betriebsart.
  - Die maximale Ausregelzeit bei der Erwärmung beträgt 1 Minute.
  - Die maximale Ausregelzeit beim Abkühlen beträgt 30 Sekunden

### LAGERUNG UND TRANSPORT

| | |
|---|---|
| | VOR NÄSSE SCHÜTZEN |
| | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN |
| | BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN |
| | RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT: 85 %, NICHT KONDENSIEREND |
| | LAGERUNGSTEMPERATUR: –25 °C BIS +55 °C |
| | BETRIEBSTEMPERATUR: 25 °C BIS 45 °C |

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

### GARANTIE
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DeRoyal®

# IT: ITALIANO

## CATETERE FOLEY CON SENSORE DI TEMPERATURA

| | |
|---|---|
| MR | A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA |
| MD | DISPOSITIVI MEDICI |
| | NON RISTERILIZZARE |
| | NON RIUTILIZZARE |
| STERILE EO | STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE |
| | NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE |
| SOLO SU | 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**
Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

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

**INDICAZIONI**
L'uso del catetere Foley è raccomandato quando è richiesto uno svuotamento continuo della vescica 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 dei liquidi.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**
Il catetere Foley con sensore di temperatura consiste di un set di cavi termosensibili fissato all'interno di un catetere di silicone. Il sistema di gonfiaggio del palloncino del catetere è dotato di una valvola autosigillante attivata da una siringa con punta Luer-lock. Il dispositivo è disponibile nelle misure 8 - 18 della scala 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 un'unità di monitoraggio. Il sensore di monitoraggio della temperatura è disponibile nelle configurazioni di serie 400 o 700 per il collegamento a un'unità di monitoraggio compatibile. Consultare il manuale d'uso del monitor del paziente per verificare la compatibilità.

**AVVERTENZA**
- Monitorare regolarmente la diuresi 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 e il dispositivo non presentino danni o difetti. **NON** utilizzare se la confezione è aperta o il dispositivo è danneggiato.
- **NON** utilizzare il dispositivo su un paziente con pareti vescicali deboli.
- 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 al flusso nel catetere, sostituire il catetere.
- Smaltire il dispositivo in base al protocollo della propria struttura.
- **NON** conservare il dispositivo in condizioni di temperatura estreme o in un ambiente umido.
- Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. **NON** è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che potrebbero determinare il guasto del dispositivo e/o creare il rischio di contaminazione.
- **NON** utilizzare un dispositivo scaduto.
- 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 avere compiuto questa operazione, tagliare lo stelo della valvola. Se non è ancora possibile sgonfiare il palloncino, consultare un medico.

**REAZIONI AVVERSE**
All'uso del catetere Foley e/o di sensori di temperatura, soprattutto per periodi prolungati, sono state associate le seguenti reazioni:
- spasmi vescicali
- bruciature elettriche dovute a corrente elettrochirurgica anomala
- incrostazioni da sali urinari
- calcoli renali o vescicali
- setticemia
- essudazione uretrale
- uretrite
- fistola uretro-cutanea
- infezione o irritazione del tratto urinario

**PRECAUZIONI**
- Accertarsi di non danneggiare l'isolamento prima o durante l'uso.
- Se è impossibile leggere la temperatura corretta, controllare tutti i collegamenti. Se il problema persiste, eliminare il sensore e usarne uno nuovo.
- La sonda può impiegare un po' di tempo per stabilizzarsi. Se il tempo di risposta è eccessivo, eliminare e sostituire il dispositivo.
- Assicurarsi di non bagnare il cavo e il connettore.
- Prima di inserire il palloncino, verificarne il corretto gonfiaggio e sgonfiaggio. Prima dell'inserimento il palloncino deve essere completamente sgonfio.
- Mantenere il volume di gonfiaggio raccomandato del palloncino stampato sul prodotto e utilizzare acqua sterile per il gonfiaggio.
- Scegliere il catetere della dimensione appropriata basandosi su un giudizio dettato dall'esperienza medica e clinica.
- Prima dell'inserimento, lubrificare il catetere con un lubrificante idrosolubile adeguato utilizzando tecniche mediche approvate.
- Sgonfiare il palloncino prima di rimuovere il catetere.
- Per evitare di provocare perdite, **NON** forare la parete del catetere per l'aspirazione con un ago.
- Fare attenzione a **NON** intrecciare i cavi, specialmente quelli del monitor, con i cavi del dispositivo elettrochirurgico.
- Il funzionamento del monitor della temperatura del paziente può essere temporaneamente alterato durante le attivazioni elettrochirurgiche. Controllare eventuali valori di temperatura anomali.
- Il catetere è indicato per l'uso con cavi di interfaccia approvati da DeRoyal. L'uso con un cavo non compatibile può compromettere le prestazioni.

**INDICAZIONI PER L'USO**
1. Usare una tecnica asettica per la preparazione del paziente e la manipolazione del catetere.
2. Prima dell'uso, verificare la compatibilità della sonda, del cavo di interfaccia e del monitor del paziente.
3. Estrarre il catetere Foley con sensore di temperatura dalla confezione sterile.
4. Lubrificare il catetere con un lubrificante idrosolubile adeguato e inserirlo utilizzando tecniche mediche approvate.
5. Accertarsi che il catetere effettui il drenaggio in modo corretto prima di inserire il palloncino.
6. 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.
7. Collegare il tubo e la sacca di drenaggio.
8. Fissare il catetere, il tubo e la sacca di drenaggio in posizione secondo la tecnica medica approvata.
9. Collegare la sonda di temperatura al cavo riutilizzabile appropriato fornito da DeRoyal. Collegare il cavo al monitor del paziente. Fissare il cavo utilizzando la clip per il telo.
10. Attenersi alle indicazioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
11. Prima di rimuovere il catetere, sgonfiare il palloncino inserendo la punta Luer-lock di una siringa vuota nella valvola e aspirando completamente la soluzione.
12. Se il palloncino non si sgonfia dopo aver eseguito le azioni del punto 10 precedente, tagliare lo stelo della valvola. Se non è ancora possibile sgonfiare il palloncino, consultare un medico.
13. Togliere il catetere secondo la tecnica medica approvata.
14. Scollegare la sonda (dal connettore) ed eliminarla. Per scollegare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. **NON** tirare afferrando il cavo o il filo.
15. Smaltire la sonda in base al protocollo della propria struttura.

**COMPATIBILITÀ RM**
Il catetere Foley con sensore di temperatura è stato definito 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 (Prassi 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.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility o chiamando il numero 1-800-251-9864. **AVVERTENZA: L'UTILIZZO AL DI FUORI DI QUESTI PARAMETRI POTREBBE PROVOCARE GRAVI LESIONI O LA MORTE.**

**SPECIFICHE DI ESERCIZIO**
- Intervallo di misurazione nominale: da 25 °C a 45 °C
- Il sito corporeo di riferimento è la temperatura corporea interna.
- Il sito di misurazione è la vescica.
- Accurato a +/- 0,2 °C
- Risposta nel tempo:
  - La sonda di temperatura ha una modalità di funzionamento diretta.
  - Il tempo transitorio di riscaldamento massimo è 1 minuto
  - Il tempo transitorio di raffreddamento massimo è 30 secondi

**CONSERVAZIONE E TRASPORTO**

| | |
|---|---|
| | TENERE ASCIUTTO |
| | TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE |
| | NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA |
| | UMIDITÀ RELATIVA: 85% SENZA CONDENSA |
| | TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: DA -25 °C A +55 °C |
| | TEMPERATURA DI ESERCIZIO: DA 25 °C A 45 °C |

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 SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

# NL: NEDERLANDS

## FOLEY-KATHETER MET TEMPERATUURSENSOR

| | |
|---|---|
| MR | MR-CONDITIONEEL |
| MD | MEDISCHE HULPMIDDELEN |
| | NIET HERSTERILISEREN |
| | NIET OPNIEUW GEBRUIKEN |
| STERILE EO | GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE |
| | NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX |
| GEBRUIK | VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER. |

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

**BEOOGD GEBRUIK**
De DeRoyal® Foley-katheter met temperatuursensor is bedoeld voor drainage van de urineblaas en het tegelijkertijd meten van de kernlichaamstemperatuur.

**INDICATIES**
Het gebruik van Foley-katheterisatie wordt aanbevolen wanneer de blaas voortdurend moet worden geleegd omdat er geen sprake is van vrijwillig urineren, na chirurgie of trauma van de bekkenorganen, bij aanwezigheid van obstructie of paralyse, en als een middel om de urineafgifte te beoordelen bij patiënten met vloeistofbeheerproblemen.

**BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**
De Foley-katheter met temperatuursensor bestaat uit een draadset voor het meten van de temperatuur, vastgezet in een silicone katheter. Het ballonsysteem van de katheter wordt afgesloten met een zelfsluitend ventiel dat met een spuit met een luertip wordt bediend. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in de formaten 8 - 18 French. De French maat van de katheter en het ballonvolume staan op de katheter vermeld.

De draadset is in het lumen van de Foley-katheter bevestigd. De temperatuursensor is ter hoogte van de distale tip van de katheter aangebracht. De connector aan het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door de DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakingseenheid. De temperatuursensor is verkrijgbaar in configuraties voor de 400- en 700-serie voor aansluiting op een compatibele bewakingseenheid. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de patiëntmonitor om de compatibiliteit te controleren.

**WAARSCHUWING**
- De urineafgifte van de patiënt dient routinematig te worden gecontroleerd om het risico van urineretentie tot een minimum te beperken.
- Gebruik aseptische technieken om de patiënt voor te bereiden en bij de verzorging van de katheter.
- Volg 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. **NIET** gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel **NIET** bij een patiënt met zwakke blaaswanden.
- Chronisch gebruik van een katheter verhoogt het risico van urineretentie, infectie van de urinewegen en andere bijwerkingen. Beperk de katheterisatieduur tot een minimum en volg de aanvaarde klinische praktijk. Als er in de katheter een stromingsweerstand ontstaat, moet de katheter worden vervangen.
- Voer het hulpmiddel af volgens het protocol van uw instelling.
- Bewaar het hulpmiddel **NIET** in extreme temperaturen of in een vochtige omgeving.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het is niet bedoeld voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen van het hulpmiddel en/of het creëren van besmettingsrisico.
- Gebruik geen hulpmiddel waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Laat de ballon leeglopen voordat u de katheter verwijdert. Plaats daarvoor de luertip van een lege spuit in het ventiel en zuig de oplossing volledig weg. Als de ballon niet inklapt nadat deze stap is uitgevoerd, dient u de ventielarm te breken. Roep een arts als de ballon nog steeds niet leegloopt.

**BIJWERKINGEN**
Uit meldingen blijkt dat bij het gebruik van de Foley-katheter en/of temperatuursensoren de volgende effecten kunnen optreden, met name wanneer de katheter en/of sensoren langdurig worden gebruikt:
- blaasspasmen
- elektrische brandwonden wegens afwijkende elektrochirurgische stroom
- afzetting van urinezouten
- nier- of blaasstenen
- sepsis
- urethrale afscheiding
- urethritis
- urethrocutane fistels
- irritatie of infectie van de urinewegen

**VOORZORGSMAATREGELEN**
- Ga voorzichtig te werk en zorg dat u de isolatie niet beschadigt voor of tijdens gebruik.
- Als de temperatuur niet goed afgelezen kan worden, controleer dan alle aansluitingen. Als het probleem aanhoudt, gooi dan het oude exemplaar weg en gebruik een nieuwe sensor.
- Het stabiliseren van de sonde kan enige tijd duren. Bij een extreem lange responstijd dient u het hulpmiddel weg te gooien en te vervangen.
- Zorg dat de kabel en de connector niet nat worden.
- Test het vullen en legen van de ballon alvorens deze in te brengen. De ballon moet volledig leeggelopen zijn voordat deze wordt ingebracht.
- Volg het aanbevolen balloninflatievolume op dat op het product is gedrukt en gebruik steriel water voor de inflatie.
- Kies de juiste maat katheter op basis van een deskundige klinische en medische beoordeling.
- Smeer de katheter vóór het inbrengen met een geschikt in water oplosbaar smeermiddel, met behulp van aanvaarde medische technieken.
- Laat de ballon van de katheter leeglopen voordat u de katheter verwijderd.
- Gebruik geen naald om de katheterwand te perforeren voor aspiratie. Er kan lekkage optreden.
- Verstrengel nooit de kabels, en dan met name de monitorkabels, met de kabels van de elektrochirurgische unit.
- De werking van de patiënttemperatuurmonitor kan tijdelijk beïnvloed worden tijdens elektrochirurgische activeringen. Controleer ongebruikelijke temperatuuruitlezingen.
- De katheter is bedoeld voor gebruik met interfacekabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd. Gebruik met een incompatibele kabel kan de prestaties nadelig beïnvloeden.

**GEBRUIKSAANWIJZING**
1. Gebruik aseptische technieken om de patiënt voor te bereiden en bij de verzorging van de katheter.
2. Controleer de compatibiliteit van de katheter, interfacekabel en patiëntmonitor voordat u deze gebruikt.
3. Verwijder de Foley-katheter met temperatuursensor uit de steriele verpakking.
4. Smeer de katheter in met een geschikt in water oplosbaar smeermiddel en breng het in met behulp van aanvaarde medische technieken.
5. Controleer of de katheter op correcte wijze draineert voordat u de ballon inbrengt.
6. Vul de ballon door een spuit met luertip, gevuld met de aanbevolen hoeveelheid steriel water, in het ventiel in te brengen. Druk de plunjer in. Het ventiel wordt gesloten wanneer de tip van de spuit wordt teruggetrokken.
7. Bevestig de afvoerbuis en -zak.
8. Maak de katheter en afvoerbuis en -zak vast overeenkomstig de aanvaarde medische techniek.
9. Sluit de temperatuursonde aan op de juiste herbruikbare kabel van DeRoyal. Sluit de kabel aan op de patiëntmonitor. Zet de kabel vast met behulp van de doekklem.
10. Volg de gebruiksaanwijzingen van het instrument voor temperatuurbewaking van de patiënt.
11. Laat de ballon leeglopen voordat u de katheter verwijdert. Plaats daarvoor de luertip van een lege spuit in het ventiel en zuig de oplossing volledig weg.
12. Als de ballon niet inklapt nadat u stap 10 hebt uitgevoerd, dient u de ventielarm te breken. Roep een arts als de ballon nog steeds niet leegloopt.
13. Verwijder de katheter overeenkomstig de aanvaarde medische technieken.
14. Maak de sonde los (bij de connector) en gooi hem weg. Om de sonde te ontkoppelen, dient u beide connectoren stevig vast te pakken en eraan te trekken. Trek **NIET** aan de kabel of draad.
15. Voer de sonde af volgens het protocol van uw instelling.

**MR COMPATIBILITEIT**
Vastgesteld is dat de Foley-katheter met temperatuursensor MR-conditioneel 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 (Standaardpraktijk 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 gebruik bij MR-imaging, op voorwaarde dat de volgende aanwijzingen worden opgevolgd: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility of door te bellen met: 1-800-251-9864. **WAARSCHUWING: GEBRUIK BUITEN DEZE PARAMETERS KAN RESULTEREN IN ERNSTIG LETSEL OF OVERLIJDEN.**

**GEBRUIKSSPECIFICATIES**
- Nominaal uitgangsbereik: 25 tot 45 °Celsius
- Het betreffende lichaamsdeel is de kernlichaamstemperatuur.
- De meetplek is de blaas.
- Nauwkeurig tot op +/-0,2 °Celsius
- Responstijd:
  - De temperatuursonde heeft een directe gebruiksmodus.
  - De maximale vertragingstijd voor opwarming is 1 minuut.
  - De maximale vertragingstijd voor afkoeling is 30 seconden.

**OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT**

| | |
|---|---|
| | DROOG BEWAREN |
| | HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT |
| | NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS |
| | RELATIEVE VOCHTIGHEID: 85% NIET-CONDENSEREND |
| | OPSLAGTEMPERATUUR: -25°C TOT +55°C |
| | BEDRIJFSTEMPERATUUR: 25°C TOT 45°C |

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

**GARANTIE**
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

# TR: TÜRKÇE

## SICAKLIK SENSÖRLÜ FOLEY KATETER

| | |
|---|---|
| MR | MR UYGUNLUĞU |
| MD | TIBBİ CİHAZ |
| | TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN |
| | TEKRAR KULLANMAYIN |
| STERILE EO | ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR |
| | DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ |
| REÇETEYE TABİDİR | A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CIHAZ SADECE BIR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKILDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRIYLE SATILABILIR. |

**ÖNEMLİ BİLGİLER**
Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Doğru uygulama ürünün doğru çalışması ve yaralanma riskini azaltma açısından önemlidir.

**KULLANIM AMACI**
Sıcaklık Sensörlü DeRoyal® Foley Kateter mesanenin boşaltılması ve eşzamanlı olarak vücut sıcaklığın izlenmesi için kullanılacaktır.

**ENDİKASYONLAR**
Foley Kateterizasyon istemli idrar yapma yokluğunda, pelvik organların cerrahisi veya travması sonrasında, obstrüksiyon veya paralizi durumunda ve sıvı takip problemleri olan hastalarda idrar çıkışını değerlendirmenin bir yolu olarak sürekli mesane drenajı gerektiğinde önerilir.

**ÜRÜN AÇIKLAMASI**
Sıcaklık Sensörlü Foley Kateter, bir silikon kateter içine sabitlenmiş sıcaklık algılayıcı tel setinden oluşur. Kateterin balon şişirme sistemi bir luer uçlu şırıngayla aktifleştirilen, kendiliğinden mühürlenen valfle sonlanır. Cihaz, 8 - 18 Fransız boyutlarında mevcuttur. Fransız boyutları ve balon hacmi kateterin üzerinde belirtilmiştir.

Tel seti foley kateterin lümeni içinde sabitlenmiştir. Sıcaklık sensörü kateterin distal ucunun yanında bulunur. Proksimal uçtaki konektör, bir izleme ünitesi ile bağlantı için DeRoyal onaylı kablolarla arayüz oluşturur. Sıcaklık izleme sensörü, uyumlu bir izleme ünitesine bağlantı için 400 veya 700 serisi konfigürasyonlarında mevcuttur. Uyumluluktan emin olmak için hasta monitörü kullanım kılavuzuna bakın.

**UYARI**
- İdrarını tutamama riskini en aza indirmek için hastanın idrar çıkışı düzenli olarak izlenmelidir.
- Hasta hazırlığı ve kateter bakımı sırasında aseptik teknik kullanın.
- Hastanın enfeksiyon kapma veya yaralanma riskini en aza indirmek için kateterin çıkarılması sırasında kabul edilen tıbbi teknikleri takip edin.
  - Ambalajda hasar veya kusur bulunup bulunmadığını dikkatlice kontrol edin. Ambalaj açılmışsa veya **CIHAZ** hasar görmüşse kullanmayın.
- Mesane duvarları zayıf hastalarda cihazı kullanmayın.
- Kronik kateter kullanılması idrar tutamama, idrar yolu enfeksiyonu ve diğer advers etkilerin oluşma riskini artırır. Aşağıdaki kabul edilen klinik uygulamalarda kateterizasyonu en aza indirin. Kateterde akış direnci oluşursa, kateter değiştirilmelidir.
- **CIHAZI** tesis protokollerine göre imha edin.
- **CIHAZI** aşırı sıcaklıklarda veya nemli ortamlarda saklamayın.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Cihaz dezenfekte edilmek ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır, aksi takdirde **CIHAZ** çalışmayabilir ve/veya kontaminasyona yol açabilir.
- Kullanım süresi dolan bir cihazı kullanmayın.
- Kateteri çıkarmadan önce balonu boş bir şırınganın luer ucunu valf içine yerleştirip solüsyonu tamamen aspire ederek indirin. Bu adımı yapmaya çalıştıktan sonra balon çökmezse valf kolunu ayırın. Balon halen sönmezse doktoru arayın.

**ADVERS REAKSİYONLAR**
Aşağıdakilerin özellikle uzun süreli kullanım sırasında foley kateter ve/veya sıcaklık sensörlerinin kullanımıyla ilişkili olduğu bildirilmiştir:
- mesane spazmları
- aberan elektrocerrahi akım nedeniyle elektrik yanıkları
- idrar tuzlarıyla kabuklanma
- böbrek veya mesane taşları
- septisemi
- üretral akıntı
- üretrit
- üretrokütanöz fistüller
- idrar yolu enfeksiyonu veya tahrişi

**ÖNLEMLER**
- Kullanım öncesinde veya kullanım sırasında yalıtıma hasar vermemeye dikkat edin.
- Sıcaklık doğru olarak okunmuyorsa, tüm bağlantıları kontrol edin. Sorun devam ediyorsa, atın ve yeni bir sensör kullanın.
- Probun stabil hale gelmesi biraz zaman alabilir. Yanıt süresi çok uzunsa, cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Kablo ve konektörün ıslanmadığından emin olun.
- İnsersiyon öncesinde balonun şişmesini ve inmesini test edin. İnsersiyon öncesinde balon tamamen inmiş olmalıdır.
- Ürün üzerinde basılı önerilen balon şişirme hacmini izleyin ve şişirme için steril su kullanın.
- Uygun büyüklükte kateteri uzman klinik ve tıbbi intibayla seçin.
- Kateteri kabul edilen tıbbi tekniklerle insersiyon öncesinde uygun bir suda çözünür yağlayıcı ile yağlayın.
- Balonu kateter çıkarılmasından önce söndürmeyin.
- Aspirasyon için kateter duvarını delmek üzere bir iğne kullanmayın. Sızıntı oluşabilir.
- Kabloları, özellikle de monitör kabloları ile elektrocerrahi ünitesinin kablolarını birbirine dolaştırmayın.
- Elektrocerrahi aktivasyonu sırasında hasta sıcaklığı monitörünün çalışması geçici olarak etkilenebilir. Olağandışı sıcaklık ölçümleri kontrol edilmelidir.
- Katerer, DeRoyal onaylı bir arayüz kablolarıyla kullanım için tasarlanmıştır. Uyumsuz bir kablo ile kullanım performansı etkileyebilir.

**KULLANMA TALİMATLARI**
1. Hasta hazırlığı ve kateter bakımı sırasında aseptik teknik kullanın.
2. 2. Kullanmadan önce prob, arayüz kablosu ve hasta monitörünün uyumluluğunu doğrulayın.
3. Sıcaklık Sensörlü Foley Kateteri steril paketinden çıkarın.
4. Kateteri uygun bir suda çözünür yağlayıcı ile yağlayın ve kabul edilen tıbbi tekniklerle yerleştirin.
5. Balonu yerleştirmeden önce kateterin doğru drenaj yaptığından emin olun.
6. Balonu şişirmek için valf içine önerilen miktarda steril su ile dolu bir luer uçlu şırınga yerleştirin. Pistona bastırın. Şırınga ucu geri çekildiğinde valf mühürlenecektir.
7. Drenaj tüpü ve torbayı takın.
8. Kateteri, drenaj tüpünü ve torbayı kabul edilen tıbbi teknik kullanarak yerine sabitleyin.
9. Sıcaklık probunu DeRoyal'den uygun tekrar kullanılabilir kabloya bağlayın. Kabloyu hasta monitörüne bağlayın. Kabloyu örtü klipsi kullanarak sabitleyin.
10. Hasta sıcaklığı izleme aletinin kullanma talimatını izleyin.
11. Kateteri çıkarmadan önce balonu boş bir şırınganın luer ucunu valf içine yerleştirip solüsyonu tamamen aspire ederek indirin.
12. Yukarıdaki no. 10'u yapmaya çalıştıktan sonra balon çökmezse valf kolunu ayırın. Balon halen sönmezse doktoru arayın.
13. Kateteri kabul edilen tıbbi teknikler kullanarak çıkarın.
14. Probu ayırın (konektörde) ve probu atın. Ayırmak için her iki konektörü sıkıca tutun ve çekin. Kablo veya telden **ÇEKMEYIN**.
15. Probu tesis protokollerine göre imha edin.

**MR UYGUNLUĞU**
Sıcaklık Sensörlü Foley Kateter şu belirtilen tanıma göre MR'a Uygun Olduğu belirlenmiştir; Amerika Test ve Malzeme Topluluğu (ASTM) Uluslararası tanımı: Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama ile diğer ilgili standartlar.

Burada belirtilen talimatlarla uyumlu olarak kullanıldığında bu Sıcaklık Sensörlü Foley Kateterin MR görüntüleme ile kullanılması güvenlidir: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility ya da bilgi için şu numarayı arayın: 1-800-251-9864. **UYARI: BU PARAMETRELERIN DIŞINDA KULLANIM CİDDİ YARALANMALARA VEYA ÖLÜME NEDEN OLABILIR.**

**ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ**
- Nominal çıkış aralığı: 25° - 45° Celsius
- Referans vücut bölgesi temel gövde sıcaklığıdır.
- Ölçüm bölgesi Mesanedir.
- +/- 0,2° Celsius hassasiyetindedir
- Yanıtlama süresi:
  - Sıcaklık probunda bir doğrudan işletim modu bulunur.
  - Maksimum ısıtmaya geçiş süresi 1 dakikadır
  - Maksimum soğutmaya geçiş süresi 30 saniyedir

**SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI**

| | |
|---|---|
| | KURU TUTUNUZ |
| | GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ |
| | AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN |
| | DEPOLAMA SICAKLIĞI: - 25°C - + 55°C |
| | DEPOLAMA SICAKLIĞI: - 25°C - + 55°C |
| | ÇALIŞMA SICAKLIĞI: 25°C - 45°C |

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

**GARANTİ**
DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'İN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

# PT: PORTUGUÊS

## CATETER DE FOLEY COM SENSOR DE TEMPERATURA

| | |
|---|---|
| MR | CONDICIONAL À RM |
| MD | DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| | NÃO REESTERILIZAR |
| | NÃO REUTILIZAR |
| STERILE EO | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO |
| | NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL |
| SOMENTE PARA RX | A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO. |

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**
Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão.

**FINALIDADE DE USO**
O Cateter de Foley DeRoyal® com Sensor de Temperatura é destinado ao uso para a drenagem da bexiga urinária e o monitoramento simultâneo da temperatura corporal interna.

**INDICAÇÕES**
O cateterismo de Foley é recomendado quando a drenagem contínua da bexiga é necessária na falta de micção voluntária, após cirurgia ou trauma dos órgãos pélvicos, no caso de obstrução ou paralisia, e como um meio de avaliar a saída de urina em pacientes com problemas de controle de fluidos.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**
O Cateter de Foley com Sensor de Temperatura consiste em um conjunto de fios sensores de temperatura, que é afixado dentro de um cateter de silicone. O sistema de insuflação do balão do cateter é finalizado com uma válvula autovedante 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 cateter.

O conjunto de fios encontra-se preso dentro do lúmen do cateter de Foley. O sensor de temperatura está situado próximo à ponta distal do cateter. O conector na extremidade proximal faz 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 ou 700 para conexão a uma unidade de monitoramento compatível. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade.

**AVISO**
- A produção de urina do paciente deve ser monitorada rotineiramente para reduzir o risco de retenção urinária.
- Utilize técnica asséptica na preparação do paciente e no cuidado do cateter.
- Siga as técnicas médicas reconhecidas durante a remoção do cateter para reduzir o risco de infecção ou lesão do paciente.
  - Inspecione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo quanto a danos ou defeitos. **NÃO** use se a embalagem estiver aberta ou o dispositivo estiver danificado.
- **NÃO** use o dispositivo em um paciente que tenha a parede da bexiga fraca.
- O uso crônico do cateter aumenta o risco de retenção da bexiga, infecção no trato urinário ou outro evento adverso. Minimize a duração do cateterismo seguindo a prática clínica reconhecida. Caso se desenvolva uma resistência ao fluxo no cateter, o cateter deverá ser trocado.
- Descarte o dispositivo de acordo com o protocolo do local.
- **NÃO** armazene o dispositivo em um ambiente úmido ou sob temperaturas extremas.
- Este dispositivo é destinado ao uso em um único paciente. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação.
- **NÃO** use um dispositivo vencido.
- Antes de remover o cateter, desinfle o balão inserindo a ponta luer de uma seringa vazia na válvula e aspirando a solução completamente. Se o balão não fechar após tentar realizar esta etapa, corte o ramo da válvula. Se o balão, ainda assim, não desinflar, chame o médico.

**REAÇÕES ADVERSAS**
As seguintes reações foram observadas, associadas ao uso do cateter de Foley e/ou sensores de temperatura, principalmente durante uso prolongado:
- espasmos da bexiga
- queimaduras elétricas em função de corrente eletrocirúrgica anormal
- incrustações de sais presentes na urina
- pedras nos rins ou na bexiga
- septicemia
- descarga da uretra
- uretrite
- fístulas uretrocutâneas
- infecção ou irritação do trato urinário

**PRECAUÇÕES**
- Tome o devido cuidado para não danificar o isolamento antes ou durante o uso.
- Se a temperatura não for lida corretamente, verifique todas as conexões. Se o problema persistir, descarte e use um novo sensor.
- A sonda pode levar algum tempo para estabilizar. Se o tempo de resposta for excessivo, descarte e substitua.
- Tenha cuidado para não molhar o cabo e o conector.
- Antes da inserção, teste a insuflação e deflação do balão. O balão deve ser totalmente deflacionado antes da inserção.
- Siga o volume de inflação do balão recomendado, impresso no produto, e utilize água estéril para a inflação.
- Selecione o cateter de um tamanho apropriado utilizando o julgamento médico e clínico especializado.
- Lubrifique o cateter com um lubrificante solúvel em água adequado, antes da inserção, utilizando técnicas médicas reconhecidas.
- Desinfle o balão antes da remoção do cateter.
- **NÃO** utilize uma agulha para furar a parede do cateter, para aspiração. Podem ocorrer vazamentos.
- **NÃO** entrelace os cabos, especialmente os cabos do monitor, com os cabos da unidade eletrocirúrgica.
- A operação do monitor de temperatura do paciente pode ser temporariamente afetada durante as ativações eletrocirúrgicas. Leituras de temperatura incomuns devem ser verificadas.
- O cateter destina-se ao uso com uma interface de cabos aprovada pela DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

**INSTRUÇÕES DE USO**
1. Utilize técnica asséptica na preparação do paciente e no cuidado do cateter.
2. Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente antes de utilizar.
3. Remova o Cateter de Foley com Sensor de Temperatura da embalagem estéril.
4. Lubrifique o cateter com um lubrificante solúvel em água e insira-o, utilizando técnicas médicas reconhecidas.
5. Assegure-se de que o cateter esteja drenando de forma adequada antes de inserir o balão.
6. Para inflar o balão, insira uma seringa com ponta luer preenchida com a quantidade recomendada de água estéril na válvula (ou seja, 3 cm3 ou 5 cm3). Pressione o êmbolo. A válvula será fechada quando a ponta da seringa for retirada.
7. Conecte o tubo de drenagem e a bolsa.
8. Fixe o cateter, o tubo de drenagem e a bolsa no lugar seguindo a técnica médica adequada.
9. Conecte a sonda de temperatura ao cabo reutilizável adequado da DeRoyal. Conecte o cabo ao monitor do paciente. Fixe o cabo usando o prendedor.
10. Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
11. Antes de remover o cateter, desinfle o balão inserindo a ponta luer de uma seringa vazia na válvula e aspirando a solução completamente.
12. Se o balão não se fechar após a 10ª tentativa ou mais, corte o ramo da válvula. Se o balão, ainda assim, não desinflar, chame o médico.
13. Remova o cateter seguindo as técnicas médicas adequadas.
14. Desconecte a sonda (no conector) e descarte a sonda. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NÃO** puxe pelo cabo ou fio.
15. Descarte a sonda de acordo com o protocolo do local.

**COMPATIBILIDADE RM**
O Cateter de Foley com Sensor de Temperatura foi desenvolvida para ser Condicional à RM, de acordo com a terminologia específica na norma internacional da American Society for Testing and Materials (ASTM): Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética) e outras normas relacionadas.

O uso deste Cateter de Foley com Sensor de Temperatura é seguro com a ressonância magnética, quando usado em conformidade com as instruções localizadas aqui: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility ou entrando em contato: 1-800-251-9864. **AVISO: A UTILIZAÇÃO FORA DESSES PARÂMETROS PODE RESULTAR EM LESÕES GRAVES OU MORTE.**

**ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO**
- Faixa nominal de resultados: de 25 a 45° Celsius
- O local do corpo de referência é a temperatura corporal central.
- O local de medição é a Bexiga.
- Precisão de +/- 0,2° Celsius
- Tempo de resposta:
  - A sonda de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
  - O tempo transitório máximo de aquecimento é de 1 minuto
  - O tempo máximo transitório de resfriamento é de 30 segundos

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

| | |
|---|---|
| | MANTER SECO |
| | MANTER LONGE DA LUZ SOLAR |
| | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
| | UMIDADE RELATIVA: 85% SEM CONDENSAR |
| | TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: - 25°C A + 55°C |
| | TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO: 25°C A 45°C |

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

**GARANTIA**
Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

# SV: SVENSKA

## FOLEYKATETER MED TEMPERATURSENSOR

| | |
|---|---|
| MR | MR-SÄKER UNDER SPECIFIKA BETINGELSER |
| MD | MEDICINTEKNISKA PRODUKTER |
| | FÅR INTE OMSTERILISERAS |
| | FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS |
| STERILE EO | STERILISERAD MED ETYLENOXID |
| | INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX |
| RECEPTBELAGD | ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT. |

**VIKTIG INFORMATION**
Läs noggrant igenom alla varningar och anvisningar före användning. Korrekt användning krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada.

**AVSEDD ANVÄNDNING**
DeRoyal® foleykateter med temperatursensor är avsedd att användas för tömning av urinblåsan och samtidig övervakning av kroppstemperaturen.

**INDIKATIONER**
Foleykateterisering rekommenderas när kontinuerlig blåstömning krävs i avsaknad av frivillig urinering, efter operation eller trauma i bäckenorganen, vid obstruktion eller förlamning samt som ett sätt att utvärdera urinproduktionen hos patienter som har vätskehanteringsproblem.

**PRODUKTBESKRIVNING**
Foleykatetern med temperatursensor består av en temperaturavkännande ledningsuppsättning som är fäst i en silikonkateter. Kateterns ballongfyllningssystem avslutas med en luerspetssprutmanövrerad självtätande ventil. Enheten finns i storlekarna 8 - 18 FR. Den franska storleken och ballongvolymen betecknas på katetern.

Ledningsuppsättningen är fäst i lumen på foleykatetern. Temperatursensorn finns nära kateterns distala spets. Kopplingen vid den proximala änden har gränssnitt till de kablar som godkänts av DeRoyal för anslutning till en övervakningsenhet. Temperaturövervakningssensorn är tillgänglig i 400- eller 700-seriernas konfigurationer för anslutning till en kompatibel övervakningsenhet. Se användarhandboken för patientmonitorn för att säkerställa kompatibilitet.

**VARNING**
- Patienten ska rutinmässigt övervakas för urinproduktion för att minimera risken för urinretention.
- Använd aseptisk teknik vid patientförberedelse och katetervård.
- Följ vedertagna medicinska metoder vid borttagning av katetern för att minimera risken för patientinfektion eller -skada.
  - Inspektera noggrant förpackningen och produkten med avseende på skador eller defekter. Använd **INTE** om förpackningen är öppen eller produkten är skadad.
- Använd **INTE** produkten för en patient med svaga blåsväggar.
- Kronisk kateteranvändning ökar risken för blåsretention, urinvägsinfektion eller andra biverkningar. Minimera tidslängden för kateterisering enligt vedertagen klinisk praxis. Katetern ska bytas ut om flödesmotstånd sker i katetern.
- Kassera produkten i enlighet med inrättningens standardrutiner.
- Förvara inte produkten vid extrem temperatur eller i en fuktig miljö.
- Produkten är endast avsedd för en enda patient. Den är **INTE** avsedd för desinficering och/eller återanvändning då detta kan resultera i funktionsfel i produkten och/eller risk för kontaminering.
- Använd **INTE** en utgången produkt.
- Innan katetern avlägsnas ska ballongen tömmas genom att föra in en tom sprutas luerspets i ventilen och helt aspirera lösningen. Om ballongen inte faller ihop efter försök att utföra detta steg ska ventilarmen kapas. Om ballongen fortfarande inte töms, kontakta läkare.

**BIVERKNINGAR**
Följande har rapporterats i samband med användningen av foleykateter och/eller temperatursensorer, i synnerhet under långvarig användning:
- spasmer i urinblåsan
- elektriska brännskador på grund av avvikande elektrisk ström
- urinsaltsbeläggningar
- njur- eller blåsstenar
- septikemi
- urinrörsflytning
- uretrit
- uretrokutana fistlar
- urinvägsinfektion eller -irritation

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- Se till att inte skada isoleringen före eller under användning.
- Om temperaturavläsningen inte är korrekt, kontrollera alla anslutningar. Om problemet kvarstår, kassera sensorn och använd en ny.
- Stabilisering av proben kan ta tid. Kassera och byt ut produkten om svarstiden är för lång.
- Säkerställ att kabeln och kopplingen inte blir fuktiga.
- Testa ballongens fyllning och tömning före införing. Ballongen ska vara helt tömd före införing.
- Följ den rekommenderade ballongfyllningsvolymen som tryckts på produkten och använd sterilt vatten för fyllningen.
- Välj rätt kateterstorlek med hjälp av klinisk och medicinsk expertbedömning.
- Smörj katetern med lämpligt vattenlösligt glidmedel före införing med hjälp av vedertagna medicinska metoder.
- Töm ballongen före avlägsnande av katetern.
- Använd **INTE** en nål för att punktera kateterväggen för aspiration. Läckor kan uppstå.
- Tvinna **INTE** ihop kablarna, särskilt inte monitorkablarna, med den elektrokirurgiska enhetens kablar.
- Patienttemperaturmonitorns drift kan tillfälligt påverkas under elektrokirurgisk aktivering. Ovanliga temperaturavläsningar ska kontrolleras.
- Katetern är avsedd att användas med de gränssnittskablar som godkänts av DeRoyal. Användning med en inkompatibel kabel kan påverka prestandan.

**BRUKSANVISNING**
1. Använd aseptisk teknik vid patientförberedelse och katetervård.
2. Verifiera probens, gränssnittskabelns och patientmonitorns kompatibilitet före användningen.
3. Ta bort foleykatetern med temperatursensor från dess sterila förpackning.
4. Smörj katetern med lämpligt vattenlösligt glidmedel och för in den med hjälp av vedertagna medicinska metoder.
5. Kontrollera att katetern tömmer ordentligt innan du för in ballongen.
6. Fyll ballongen genom att föra in en luerspetsspruta fylld med rekommenderad mängd sterilt vatten i ventilen (d.v.s. 3 ml eller 5 ml). Tryck ned kolven. Ventilen stängs när sprutspetsen dras ut.
7. Anslut tömningsslang och påse.
8. Säkra katetern, tömningsslangen och påsen på plats med vedertagen medicinsk metod.
9. Anslut temperaturproben till lämplig återanvändbar kabel från DeRoyal. Anslut kabeln till patientmonitorn. Säkra kabeln med den kirurgiska klämman.
10. Följ patienttemperaturmonitorns bruksanvisning.
11. Innan katetern avlägsnas ska ballongen tömmas genom att föra in en tom sprutas luerspets i ventilen och helt aspirera lösningen.
12. Om ballongen inte faller ihop efter försök att utföra steg 10 ovan ska ventilarmen kapas. Om ballongen fortfarande inte töms, kontakta läkare.
13. Ta bort katetern med vedertagna medicinska metoder.
14. Koppla loss proben (vid kopplingen) och kassera den. Ta tag i båda kopplingarna och dra för att koppla loss. Dra **INTE** i kabeln eller ledningen.
15. Kassera proben i enlighet med inrättningens standardrutiner.

**MR-KOMPATIBILITET**
Foleykateter med temperatursensor har fastställts vara MR-säker under specifika betingelser enligt den terminologi som anges i ASTM-dokumentet: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment och andra relaterade standarder.

Denna foleykateter med temperatursensor är säker att använda vid MR-undersökning förutsatt att man följer anvisningarna på: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility eller anvisningarna som tillhandahålls genom att ringa: +1 800 251 9864. **VARNING: OM PRODUKTEN ANVÄNDS UTANFÖR DESSA PARAMETRAR KAN DET RESULTERA I ALLVARLIG SKADA ELLER DÖDSFALL.**

**DRIFTSSPECIFIKATIONER**
- Nominellt uttemperaturområde: 25 till 45 °C
- Referensstället på kroppen är kroppstemperaturen.
- Mätstället är urinblåsan.
- Exakt till +/- 0,2 °C
- Responstid:
  - Temperaturproben har ett direkt driftläge.
  - Den maximala uppvärmningstransienttiden är 1 minut.
  - Den maximala avkylningstransienttiden är 30 sekunder.

**FÖRVARING OCH TRANSPORT**

| | |
|---|---|
| | FÖRVARAS TORRT |
| | SKYDDAS FRÅN SOLLJUS |
| | ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD |
| | RELATIV LUFTFUKTIGHET: 85 % EJ KONDENSERANDE |
| | FÖRVARINGSTEMPERATUR: -25 °C TILL + 55 °C |
| | DRIFTSTEMPERATUR: 25 °C TILL +45 °C |

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

**GARANTI**
DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

# EL: ΕΛΛΗΝΙΚΗ

## ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ FOLEY ΜΕ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

| | |
|---|---|
| MR | ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ |
| MD | ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ |
| | ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ |
| | ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ |
| STERILE EO | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ |
| | ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ |
| ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ | Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ. |

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι καθοριστική για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**
Ο καθετήρας Foley DeRoyal® με αισθητήρα θερμοκρασίας προορίζεται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης με ταυτόχρονη παρακολούθηση της εσωτερικής θερμοκρασίας του σώματος.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Η χρήση καθετήρα Foley συνιστάται όταν απαιτείται συνεχής παροχέτευση της ουροδόχου κύστης λόγω αδυναμίας εκούσιας ούρησης, μετά από χειρουργείο ή τραύμα των οργάνων της πυέλου, παρουσία απόφραξης ή παράλυσης, και ως μέσον για την αξιολόγηση της παραγωγής ούρων σε ασθενείς που έχουν προβλήματα διαχείρισης του ισοζυγίου υγρών.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Ο καθετήρας Foley με αισθητήρα θερμοκρασίας αποτελείται από σύρμα επαίσθησης θερμοκρασίας ασφαλισμένο μέσα σε έναν καθετήρα σιλικόνης. Το σύστημα διάτασης του μπαλονιού καθετήρα καταλήγει σε αυτοσφραγιζόμενη βαλβίδα με ακροφύσιο luer, η οποία ενεργοποιείται με σύριγγα. Το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμο στο γαλλικό μέγεθος 8 - 18. Το γαλλικό μέγεθος και η χωρητικότητα του μπαλονιού αναγράφονται πάνω στον καθετήρα.

Το σύρμα είναι ασφαλισμένο εντός του αυλού του καθετήρα foley. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας βρίσκεται κοντά στο άπω άκρο του καθετήρα. Ο σύνδεσμος στο εγγύς άκρο διασυνδέεται με εγκεκριμένα καλώδια DeRoyal για σύνδεση με μονάδα παρακολούθησης. Ο αισθητήρας παρακολούθησης της θερμοκρασίας είναι διαθέσιμος στις διαμορφώσεις σειρών 400 ή 700 για σύνδεση με συμβατή μονάδα παρακολούθησης. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του μόνιτορ ασθενούς για τη διασφάλιση της συμβατότητας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτική βάση για παραγωγή ούρων ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ισχουρίας.
- Χρησιμοποιήστε τεχνική ασηψίας κατά την προετοιμασία του ασθενή και τη φροντίδα του καθετήρα.
- Να τηρείτε καθιερωμένες ιατρικές τεχνικές κατά την αφαίρεση του καθετήρα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λοίμωξης ή τραυματισμού του ασθενούς.
  - Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές ή ελαττώματα. **ΝΑ ΜΗΝ** χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- **ΝΑ ΜΗ** χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενή με αδύναμα τοιχώματα κύστης.
- Η μακροχρόνια χρήση καθετήρα αυξάνει τον κίνδυνο επίσχεσης ούρων στην κύστη, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος ή άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων. Η διάρκεια καθετηριασης ελαχιστοποιείται τηρώντας καθιερωμένες κλινικές πρακτικές. Αν αναπτυχθεί αντίσταση ροής στον καθετήρα, τότε ο καθετήρας θα πρέπει να αλλαχτεί.
- Η διάθεση του προϊόντος να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.
- **ΝΑ ΜΗΝ** αποθηκεύετε το προϊόν σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρό περιβάλλον.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προβλέπεται απολύμανση και μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση της συσκευής, διότι μπορεί να προκληθεί αστοχία της συσκευής και/ή να δημιουργηθεί κίνδυνος μόλυνσης.
- Να μην χρησιμοποιείτε ληγμένα προϊόντα.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι, τοποθετώντας το άκρο luer μιας κενής σύριγγας μέσα στη βαλβίδα και αναρροφώντας πλήρως όλο το διάλυμα. Αν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει αφού εκτελέσετε αυτό το βήμα, κόψτε το στέλεχος της βαλβίδας. Αν το μπαλόνι εξακολουθεί να μην ξεφουσκώνει, καλέστε τον ιατρό.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**
Τα ακόλουθα έχουν αναφερθεί ως σχετιζόμενα με τη χρήση καθετήρα Foley και/ή αισθητήρων θερμοκρασίας, ιδιαίτερα κατά τη μακροχρόνια χρήση:
- σπασμοί της ουροδόχου κύστης
- ηλεκτρικά εγκαύματα λόγω διαρροής ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος
- επικαθίσεις από άλατα των ούρων
- πέτρες στους νεφρούς ή στην ουροδόχο κύστη
- σηψαιμία
- ουρηθρικό έκκριμα
- ουρηθρίτιδα
- ουρηθροδερματικά συρίγγια
- λοίμωξη ή ερεθισμός της ουροφόρου οδού

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
- Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μην καταστρέψετε τη μόνωση πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Αν δεν υπάρχει σωστή καταγραφή της θερμοκρασίας, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Αν το πρόβλημα παραμένει, απορρίψτε το προϊόν και χρησιμοποιήστε καινούργιο αισθητήρα.
- Ο αισθητήρας ενδέχεται να χρειαστεί λίγο χρόνο για να σταθεροποιηθεί. Αν ο χρόνος απόκρισης είναι υπερβολικός, απορρίψτε και αντικαταστήστε.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει περίπτωση να βραχεί το καλώδιο και ο σύνδεσμος.
- Πριν από την εισαγωγή, ελέγξετε το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Το μπαλόνι πρέπει να είναι ξεφουσκωμένο πλήρως πριν από την εισαγωγή.
- Τηρήστε το συνιστώμενο όγκο διάτασης του μπαλονιού που αναγράφεται στο προϊόν και χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό για τη διάταση.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα κατά την κρίση ειδικού κλινικού ιατρού.
- Λιπάνετε τον καθετήρα με κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό πριν από την εισαγωγή του με καθιερωμένη ιατρική τεχνική.
- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνα για να τρυπήσετε το τοίχωμα του καθετήρα για την αναρρόφηση. Μπορεί να σημειωθεί διαρροή.
- Μην μπερδεύετε τα καλώδια, ιδιαίτερα τα καλώδια της συσκευής παρακολούθησης με τα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Κάθε φορά που ενεργοποιείται η ηλεκτροχειρουργική συσκευή, μπορεί παροδικά να επηρεάζεται η λειτουργία της συσκευής παρακολούθησης της θερμοκρασίας του ασθενή. Αν προκύψουν ασυνήθιστες ενδείξεις θερμοκρασίας, θα πρέπει να ελέγχονται.
- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση με εγκεκριμένα από την DeRoyal καλώδια διασύνδεσης. Η χρήση με ασύμβατο καλώδιο ενδέχεται να επηρεάσει την επίδοση.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
1. Χρησιμοποιήστε τεχνική ασηψίας κατά την προετοιμασία του ασθενή και τη φροντίδα του καθετήρα.
2. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του ανιχνευτή, καλωδίου διασύνδεσης και μόνιτορ ασθενούς πριν τη χρήση.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα Foley με αισθητήρα θερμοκρασίας από τη στείρα συσκευασία.
4. Λιπάνετε τον καθετήρα με κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό και εισαγάγετέ τον χρησιμοποιώντας καθιερωμένη ιατρική τεχνική.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας παροχετεύει κανονικά πριν εισαγάγετε το μπαλόνι.
6. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι, τοποθετήστε μια σύριγγα με ακροφύσιο luer γεμάτη με τη συνιστώμενη ποσότητα αποστειρωμένου νερού (δηλ. 3 cc ή 5 cc) μέσα στη βαλβίδα. Πιέστε το έμβολο. Η βαλβίδα θα σφραγίσει μόλις αποσύρετε το ακροφύσιο της σύριγγας.
7. Συνδέστε το σωλήνα και τον ασκό παροχέτευσης.
8. Στερεώστε τον καθετήρα, το σωλήνα και τον ασκό παροχέτευσης στη θέση τους τηρώντας καθιερωμένη ιατρική τεχνική.
9. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο κατάλληλο επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο της DeRoyal. Συνδέστε το καλώδιο στη συσκευή παρακολούθησης του ασθενή. Στερεώστε το καλώδιο με το κλιπ του οθονίου.
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας του ασθενή.
11. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι, τοποθετώντας το άκρο luer μιας κενής σύριγγας μέσα στη βαλβίδα και αναρροφώντας πλήρως όλο το διάλυμα.
12. Αν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει αφού εκτελέσετε το βήμα 10 παραπάνω, κόψτε το στέλεχος της βαλβίδας. Αν το μπαλόνι εξακολουθεί να μην ξεφουσκώνει, καλέστε τον ιατρό.
13. Αφαιρέστε τον καθετήρα ακολουθώντας καθιερωμένη ιατρική τεχνική.
14. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα (από το συνδετήρα) και απορρίψτε τον. Για την αποσύνδεση, πιάστε γερά και τους δύο συνδετήρες και τραβήξτε. **ΜΗΝ** τραβάτε από το καλώδιο.
15. Διάθεση του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.

**ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ**
Ο καθετήρας Foley με αισθητήρα θερμοκρασίας βρέθηκε ότι είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο διεθνές πρότυπο της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών και Υλικών ("ASTM"): Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπικές πρακτικές για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών συσκευών και άλλων διατάξεων σχετικά με την ασφάλεια χρήσης τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού), και σε άλλα σχετικά πρότυπα.

Αυτός ο καθετήρας Foley με αισθητήρα θερμοκρασίας είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, όταν χρησιμοποιείται με τις οδηγίες που βρίσκονται εδώ: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility ή καλώντας: 1-800-251-9864. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΣΟΒΑΡΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ Η ΘΑΝΑΤΟ.**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
- Ονομαστικό εύρος εξόδου: 25° έως 45° Κελσίου
- Η θέση αναφοράς σώματος είναι η εσωτερική θερμοκρασία του σώματος.
- Η θέση μέτρησης είναι η ουροδόχος κύστη.
- Ακρίβεια μέχρι +/- 0,2° Κελσίου
- Χρόνος απόκρισης:
  - Ο θερμομετρικός καθετήρας έχει άμεσο τρόπο λειτουργίας.
  - Ο μέγιστος μεταβατικός χρόνος θέρμανσης είναι 1 λεπτό
  - Ο μέγιστος μεταβατικός χρόνος ψύξης είναι 30 δευτερόλεπτα

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

| | |
|---|---|
| | ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ |
| | ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ |
| | ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ |
| | ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΓΡΑΣΙΑ: 85% ΜΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΙΚΗ |
| | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ: - 25°C ΕΩΣ + 55°C |
| | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: 25°C ΕΩΣ 45°C |

Εκτός από την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο διαμένει ο ασθενής, τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην DeRoyal Industries, Inc.

**ΕΓΓΥΗΣΗ:**
Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΓΡΑΠΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ DEROYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**