尺寸SIZE:120x170mm(正反面印刷)

印刷色：BLACK

PANTONE 293C

Well Lead Medical CO.,LTD 广州维力医疗器械股份有限公司	品牌： UNOQUIP(MDR)		姓　名	日　期	更改说明： 26.08.0整体改版
		制 图	梁翠媚	26.08.07	
	图纸名称： 测温硅胶导尿管说明书	审 核	刘想辉	26.08.07	
图号/版本：WL-U09-UNIQ169E		批 准	邓焕佳	26.08.07	生效日期：26.08.07

All Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor

(en) 100% Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor

(de) 100% Silikon Foleykatheter mit Temperatursensor

(da) 100% silikone Foley kateter med temperatursensor

(sv) 100% silikon Foley kateter med temperatursensor

(fi) 100% silikoni Foley katetri lämpötila-anturilla

(no) 100% silikon Foley kateter med temperatursensor

(nl) 100% silicone Foley katheter met temperatuursensor

(fr) Sonde de Foley 100% silicone avec capteur de température

(it) Catetere Foley 100% silicone con sensore di temperatura

(es) Sonda Foley 100% silicona con sensor de temperatura

(pt) Sonda Foley 100% silicone com sensor de temperatura

(pl) Cewnik Foleya 100% silikonu z czujnikiem temperatury

(en) 100% Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor

Instructions for Use

DESCRIPTION

All Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor allows for an accurate monitoring of the body temperature in the bladder while performing transurethral urine drainage. The method is routinely used in intraoperative and postoperative settings and is considered a reliable alternative to the measurement at core site, e.g. the blood temperature of the pulmonary artery.
The catheter consists of a flexible tube in various sizes with a balloon for anchoring in the bladder, inflated via a self-closing valve. The catheter features an integrated temperature sensor with a plug compatible to 400-series patient monitors for measurement of the bladder temperature.

FEATURES

- Catheter in 100% silicone, transparent, medical grade.
- PVC-free inflation valve, color-coded for size identification.
- X-ray opaque line along the catheter and radiopaque tip.
- Integrated thermistor for temperature sensing, with plug compatible with 400-series patient monitors.
- Allows a continuous monitoring of the body temperature through the bladder, particularly convenient in absence of another access point (i.e. pulmonary artery).
- Adaptor cables separately available.

INTENDED PURPOSE

All Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor is passed through the urethra during urinary catheterization and into the bladder to drain urine, the temperature sensor can be used to monitor the bladder temperature during drainage to assist clinical diagnosis. It is intended for temperature monitoring in patients that are catheterized because of fluid management problems, evaluation of urinary output, urine clearance following surgery or trauma involving pelvic organs, or obstruction and paralysis.

INDICATIONS

- Patients with indications for indwelling catheterization and requirement for a constant monitoring of the body temperature.
- Transurethral drainage of urine from the bladder and/or continuous irrigation of fluids in case of acute urinary retention or bladder outlet obstruction; prostatic hypertrophy and urethral strictures; monitoring of the urine output, in conjunction with a measuring device; perioperative patients and selected surgical procedures; support in healing of open sacral or perineal wounds; patients requiring prolonged immobilization; support for end-life care.
- The catheter can remain in situ for less than 30 days.

CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit associated with the device is defined as direct, since the bladder temperature can be used for diagnosis of the patient's condition.

PATIENT TARGET GROUP

Infant, child, adult patients.

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals.

CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

ADVERSE REACTIONS

Reported adverse reactions associated with

Foley catheters include urinary tract infections, urethritis, septicaemia, bladder spasms, abdominal discomfort.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if the product is damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- The product is intended for use by physicians or suitably trained health care professionals and aseptic technique must be practiced.
- Do not use petroleum-based lubricants.
- Do not clamp the catheter, it may damage and impair deflation.
- Ensure that the balloon is correctly located in the bladder before inflating it, to prevent injuries, discomfort and leakages.
- Do not use needles to inflate the balloon. Use a Luer syringe (Luer-slip or Luer- lock).
- Inflate the balloon only with sterile water or sterile glycerine solution. Check the balloon capacity on the catheter funnel or the package.
- Regularly monitor the patient for an early detection of complications or blockage of the catheter. In case of signs of ballon deflation, such as bypassing of urine or catheter misplacement, reposition the catheter and adjust the balloon volume.
- Ensure that the balloon is completely deflated before catheter removal. In case of obstructed deflation established procedures must be performed by a physician or suitably trained health care professional.
- The temperature measurement is achieved by direct connection to a monitor with YSI 400 series interface or through a compatible YSI 400 series adaptor cable. Range of temperature measurement: 25°C to 45°C.
- The adaptor cable is not included, consult the manual of the monitor for guidance. The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the devices could result in increased electromagnetic emissions, decreased electromagnetic immunity and improper operation.
- Disconnect the catheter from the patient monitor during the MRI examination. To perform an examination safely, refer to the sections "MRI Safety Information" and "Additional Special Instructions". Failure to follow the instructions may result in serious injury to the patient.
- Do not use in proximity to active High-Frequency (HF) surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, due to the high intensity of electromagnetic disturbances.
- Avoid usage of the device adjacent or stacked with other equipment as this could result in improper operation. If unavoidable, regularly observe the device and the other equipment for correct functioning.
- Keep any portable RF communications equipment (including peripherals, e.g. antenna cables and external antennas) at minimum 30 cm (12 inches) distance from any part of the device. Failure to follow this indication could result in improper operation of the device.
- This device is compliant with CISPR 11 Class A, suitable for use in industrial areas, including hospitals. If used in a residential environment (usually requiring CISPR 11 Class B) the device might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. As mitigation action relocate or re-orientate the device.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead

to injury, illness or death of the patient.
- Disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biological hazardous waste.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

DIRECTIONS FOR USE
- Prior to catheterization, test the catheter balloon for leakages by inflating it with the required volume. Release the syringe plunger and allow the balloon to spontaneously deflate. If necessary, apply a gentle aspiration to promote complete deflation.
- Place male patients in supine position, female patients in lithotomy position.
- Lubricate the tip and the shaft of the catheter with a water-based lubricant.
- Clean the opening of the urethra and the surrounding area, using established techniques.
- With the uncontaminated hand, pick up the catheter from the sterile field.
- Carefully guide the catheter tip into the urethra and advance it until both the tip and the drainage eyes pass beyond the bladder neck (normally indicated by urine flow).
- Advance the catheter further until the balloon is fully placed within the bladder.
- Once the catheter is placed correctly, slowly inflate the balloon using sterile water or sterile aqueous glycerin solution, at the discretion of the physician.
- Fill the balloon with the volume indicated on the catheter funnel.
- Slowly retract the catheter until some resistance is felt to ensure that the balloon is correctly located within the bladder, before the bladder neck.
- Connect the catheter to a urine drainage device and observe the urine flow.
- **Measurement of patient temperature**: connect the temperature sensor plug to a compatible 400-series patient monitor. If necessary, use an adaptor cable. Consult the instructions for use of the monitor equipment for more details.

Catheter removal
- Deflate the catheter balloon by inserting a Luer syringe into the inflation valve. Release the syringe plunger and allow the balloon to spontaneously deflate. If necessary, apply a gentle aspiration to promote complete deflation.
- Upon removal of the catheter, disconnect the temperature sensor plug from the monitor equipment.
- Discard the catheter according to hospital protocol.

Catheter care
- Follow local hygiene protocols to keep the catheter and meatus as clean as possible.
- Perform hand hygiene according to protocols and wear disposable gloves during any manipulation of the catheter and the urine drainage device.
- Always keep the urine drainage device below the bladder level and check that both the catheter and the drainage tube do not pull or kink.
- Empty the urine drainage device at regular intervals, using hygienic precautions and suitable containers.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION
Non-clinical testing demonstrated that the All Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)

Maximum Whole Body SAR [W/kg]	2.0 W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks). The catheter is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.6°C.
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the catheter extends approximately 6-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.
	**Special instructions:** the position of the cable of the catheter influences the degree of heating developed during an MRI examination. To prevent overheating associated with MRI, lay the catheter in a straight configuration between the legs of the patient and down the centre of the examination table, avoiding loops and away from the bore of the scanner.

ADDITIONAL SAFETY INSTRUCTIONS

- Disconnect the catheter from the patient monitor during the MRI examination.
- If the catheter has a removable connecting cable, disconnect it prior to MRI examination.
- Remove any electrically conductive item from the bore of the MR system if not required for the examination (i.e., unused surface coils, cables, etc.).
- Avoid contact between the electrically conductive material that must remain in the bore of the MR system and the patient, by placing thermal and/or electrical insulation (including air) between the conductive material and the patient.
- Avoid direct contact between the wire and plug of the catheter and the patient during MRI examination.

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

- Input voltage: 5V DC, supplied by patient monitor.
- Accuracy: ±0.1°C between 25°C and 45°C.

OPERATING CONDITIONS

- Temperature: 5°C to 40°C.
- Humidity: 15% to 85% RH.
- Pressure altitude: 80kPa ~ 106kPa.

STORAGE CONDITIONS

- Store at ambient temperature in a cool, dry place away from direct sunlight.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in a manner that prevents crushing.
- Temperature: -15°C - 49°C.
- Humidity: 10% to 85% RH.

KEY PERFORMANCE CHARACTERISTICS

a. Flow rate: the flow shall meet the requirements specified in table 1.
b. Balloon Safety: the balloon shall not leak and shall not occlude the lateral drainage holes.
c. Range of temperature measurement: 25°C to 45°C.
Accuracy of temperature measurement: ±0.1 °C between 25°C and 45°C.

Table 1

Size, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Drainage flow, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Irrigation flow, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(de) 100% Silikon Foleykatheter mit Temperatursensor

Gebrauchsanleitung

BESCHREIBUNG

Der 100% Silikon Foleykatheter mit Temperatursensor ermöglicht eine genaue Überwachung der Körpertemperatur in der Blase während der transurethralen Urindrainage. Die Methode wird routinemäßig im intraoperativen und postoperativen Bereich eingesetzt und gilt als zuverlässige Alternative zur Messung an der Kernstelle, z. B der Bluttemperatur der Lungenarterie.
Der Katheter besteht aus einem flexiblen Schlauch in verschiedenen Größen mit einem Ballon zur Halterung in der Blase, der über ein selbstschließendes Ventil aufgeblasen wird.

Der Katheter verfügt über einen integrierten Temperatursensor mit einem Stecker, der mit kompatiblen Patientenmonitoren der 400er-Serie, um die Blasentemperatur zu messen.

MERKMALE

- Katheter aus 100% Silikon, transparent, medizinische Qualität.
- PVC-freies Aufblasventil, farbkodiert zur Größenerkennung.
- Röntgendichte Linie entlang des Katheters und röntgendichte Spitze.
- Integrierter Thermistor zur Temperaturmessung, mit Stecker kompatibel mit Patientenmonitoren der Serie 400.
- Ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Körpertemperatur über die Blase, was besonders praktisch ist, wenn kein anderer Zugangspunkt (z. B. Lungenarterie) vorhanden ist.
- Adapterkabel sind separat erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Der 100% Silikon Foleykatheter mit Temperatursensor wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt, um Urin während der Harnkatheterisierung zu drainieren. Der Temperatursensor kann zur Überwachung der Blasentemperatur während der Drainage verwendet werden, um die klinische Diagnose zu unterstützen. Er ist für die Temperaturüberwachung bei katheterisierten Patienten aufgrund von Problemen mit dem Flüssigkeitsmanagement, der Bewertung der Urinausscheidung, der Urinentleerung nach einer Operation oder einem Trauma der Beckenorgane, einer Obstruktion oder Lähmung vorgesehen.

INDIKATIONEN

- Patienten, bei denen eine Indikation zur Dauerkatheterisierung besteht und die eine ständige Überwachung der Körpertemperatur benötigen.
- Transurethrale Drainage von Urin aus der Blase und/oder kontinuierliche Flüssigkeitszufuhr im Falle von: akuter Harnverhalt oder Blasenauslassobstruktion; Prostatahypertrophie und Harnröhrenstrikturen; Überwachung der Urinausscheidung in Verbindung mit einem Messgerät; perioperative Patienten und ausgewählte chirurgische Eingriffe; Unterstützung bei der Heilung offener sakraler oder perinealer Wunden; Patienten, die eine längere Ruhigstellung benötigen; Unterstützung bei der Pflege am Lebensende.
- Der Katheter kann für weniger als 30 Tage in situ bleiben.

KLINISCHE VORTEILE

Der mit dem Gerät verbundene klinische Nutzen wird als direkt definiert, da die Blasentemperatur zur Diagnose des Zustands des Patienten verwendet werden kann.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Säuglinge, Kinder und Erwachsene.

BESTIMMTER BENUTZER

Darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Harnröhrenentzündung
- Akute Prostatitis
- Akute Nebenhodenentzündung

UNERWUNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den gemeldeten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Foleykatheter gehören Harnwegsinfektionen, Urethritis, Septikämie, Blasenkrämpfe, Unterleibsbeschwerden.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren oder tödlichen Erkrankungen oder Verletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Das Produkt ist für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal vorgesehen, und es muss eine aseptische Technik angewandt werden.
- Verwenden Sie kein Petroleum-basierten Gleitmittel.
- Klemmen Sie den Katheter nicht ab, das kann ihn beschädigen und die Entleerung beeinträchtigen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Ballon richtig in der Blase sitzt, bevor Sie ihn aufblasen, um Verletzungen, Unannehmlichkeiten und Leckagen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Nadeln zum Aufblasen des Ballons. Verwenden Sie eine Luer-Spritze (Luer-slip oder Luer-lock).
- Blasen Sie den Ballon nur mit sterilem Wasser oder steriler Glyzerinlösung auf. Überprüfen Sie die Ballonkapazität auf dem Kathetertrichter oder der Verpackung.
- Überwachen Sie den Patienten regelmäßig, um Komplikationen oder eine Verstopfung des Katheters frühzeitig zu erkennen. Bei Anzeichen einer Ballondeflation, wie z. B. Urinabgang oder Fehlplatzierung des Katheters, den Katheter neu positionieren und das Ballonvolumen anpassen.
- Stellen Sie sicher, dass der Ballon vor dem Entfernen des Katheters vollständig entleert ist. Im Falle einer behinderten Entleerung müssen die festgelegten Verfahren von einem Arzt oder einer entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.
- Die Temperaturmessung erfolgt durch direkten Anschluss an einen Monitor mit Schnittstelle der Serie YSI 400 oder durch ein kompatibles Adapterkabel der Serie YSI 400. Bereich der Temperaturmessung: 25°C bis 45°C.
- Das Adapterkabel ist nicht im Lieferumfang enthalten, für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das Handbuch des Monitors. Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller der Geräte angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit und unsachgemäßem Betrieb führen.
- Trennen Sie den Katheter während der MRT-Untersuchung vom Patientenmonitor. Um eine Untersuchung sicher durchzuführen, beachten Sie die Abschnitte „MRT-Sicherheitsinformationen“ und „Zusätzliche spezielle Anweisungen“. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktiven HF (Hochfrequenz)-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, da die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts neben oder über anderen Geräten, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Falls dies unvermeidlich ist, beobachten Sie das Gerät und die anderen Geräte regelmäßig auf ihre korrekte Funktion.
- Halten Sie zu allen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten, z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) einen Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Geräts ein. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.
- Dieses Gerät entspricht CISPR 11 Klasse A und ist für den Einsatz in industriellen Bereichen, einschließlich Krankenhäusern, geeignet. Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (die in der Regel CISPR 11 Klasse B erfordert) bietet das Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Als Abhilfemaßnahme sollte das Gerät an einem anderen Ort aufgestellt oder neu ausgerichtet werden.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des

Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch das Risiko einer Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Produkt und Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.
- Melden Sie schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Testen Sie vor der Katheterisierung den Katheterballon auf Undichtigkeiten, indem Sie ihn mit dem erforderlichen Volumen aufblasen. Lassen Sie den Spritzenkolben los zum spontanen Entleeren des Ballons. Falls erforderlich, eine sanfte Aspiration durchführen, um die vollständige Entleerung zu fördern.
- Legen Sie männliche Patienten in Rückenlage, weibliche Patienten in Steinschnittlage.
- Schmieren Sie die Spitze und den Schaft des Katheters mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis.
- Reinigen Sie die Harnröhrenöffnung und den umliegenden Bereich mit den bekannten Techniken.
- Mit der nicht kontaminierten Hand nehmen Sie den Katheter aus dem sterilen Bereich auf.
- Führen Sie die Katheterspitze vorsichtig in die Harnröhre ein und schieben Sie sie so weit vor, bis sowohl die Spitze als auch die Drainageaugen den Blasenhals erreichen (normalerweise wird dies durch Urinfluss erkennbar).
- Schieben Sie den Katheter weiter vor, bis der Ballon vollständig in der Blase platziert ist.
- Sobald der Katheter richtig platziert ist, blasen Sie den Ballon langsam mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glyzerinlösung auf, je nach Ermessen des Arztes.
- Füllen Sie den Ballon mit dem auf dem Kathetertrichter angegebenen Volumen.
- Ziehen Sie den Katheter langsam zurück, bis ein gewisser Widerstand zu spüren ist, um sicherzustellen, dass sich der Ballon korrekt in der Blase vor dem Blasenhals befindet.
- Schließen Sie den Katheter an ein Urindrainagegerät an und beobachten Sie den Urinfluss.
- **Messung der Patiententemperatur:** Schließen Sie den Stecker des Temperatursensors an einen kompatiblen Patientenmonitor der Serie 400 an. Verwenden Sie bei Bedarf ein Adapterkabel. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts.

Katheterentfernung

- Entleeren Sie den Katheterballon, indem Sie eine Luer-Spritze in das Aufblasventil einführen. Lassen Sie den Spritzenkolben los zum spontanen Entleeren des Ballons. Falls erforderlich, eine sanfte Aspiration durchführen, um die vollständige Entleerung zu fördern.
- Nach dem Entfernen des Katheters den Stecker des Temperatursensors vom Überwachungsgerät abziehen.
- Entsorgen Sie den Katheter gemäß dem Krankenhausprotokoll.

Pflege des Katheters

- Befolgen Sie die örtlichen Hygieneprotokolle, um den Katheter und den Meatus so sauber wie möglich zu halten.
- Führen Sie die vorgeschriebene Handhygiene durch und tragen Sie bei jeder Handhabung des Katheters und der Urindrainagevorrichtung Einmalhandschuhe.
- Halten Sie die Urindrainage immer unterhalb des Blasenniveaus und achten Sie darauf, dass sowohl der Katheter als auch der Drainageschlauch nicht ziehen oder knicken.
- Entleeren Sie die Urindrainagegerät in regelmäßigen Abständen unter Beachtung hygienischer Vorsichtsmaßnahmen und in geeigneten Behältern.

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT IN DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der 100% Silikon Foleykatheter mit Temperatursensor bedingt MR-bedingt sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System untersucht werden:

Stärke des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld [T/m und Gauss/cm]	25 T/m (2500 Gauss/cm)
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (Normalbetrieb)
Begrenzung der Scan-Dauer	2,0 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 15 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (eine Sequenz oder mehrere unmittelbar aufeinanderfolgende Sequenzen/Scans ohne Unterbrechung). Es wird erwartet, dass der Katheter einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,6 °C verursacht.
MR-Bildartefakt	In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch den Katheter verursachte Bildartefakt etwa 6 mm von diesem Implantat entfernt, wenn es mit einer Gradienten Echo-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System abgebildet wird.
	**Besondere Hinweise:** Die Lage des Katheter Kabels beeinflusst den Grad der Erwärmung während einer MRT-Untersuchung. Um eine Überhitzung während einer MRT-Untersuchung zu vermeiden, verlegen Sie den Katheter gerade zwischen den Beinen des Patienten und in der Mitte des Untersuchungstisches, vermeiden Sie Schlaufen und entfernen Sie sich von der Bohrung des Scanners.

ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSHINWEISE

- Trennen Sie den Katheter während der MRT-Untersuchung vom Patientenmonitor.
- Wenn der Katheter über ein abnehmbares Anschlusskabel verfügt, trennen Sie dieses vor der MRT-Untersuchung ab.
- Entfernen Sie alle elektrisch leitenden Gegenstände aus der Bohrung des MRT-Systems, die nicht für die Untersuchung benötigt werden (z. B. unbenutzte Oberflächenspulen, Kabel usw.).
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem elektrisch leitfähigen Material, das in der Bohrung des MRT-Systems verbleiben muss, und dem Patienten, indem Sie eine thermische und/oder elektrische Isolierung (einschließlich Luft) zwischen dem leitfähigen Material und dem Patienten anbringen.
- Vermeiden Sie während der MRT-Untersuchung den direkten Kontakt zwischen dem Kabel und dem Stecker des Katheters und dem Patienten.

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Eingangsspannung: 5V DC, versorgt vom Patientenmonitor.
- Genauigkeit: ±0,1°C zwischen 25°C und 45°C.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Temperatur: 5°C bis 40°C.
- Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85% RH.
- Druckhöhe: 80kPa ~ 106kPa.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Bei Raumtemperatur an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.
- Längere Einwirkung von ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und fluoreszierendem Licht ist zu vermeiden.
- So lagern, dass das Produkt nicht gequetscht wird.
- Temperatur: -15°C bis 49°C.
- Luftfeuchtigkeit: 10% bis 85% RH.

WICHTIGSTE LEISTUNGSMERKMALE

a. Durchflussmenge: Die Durchflussmenge muss den in der Tabelle 1. aufgeführten Anforderungen entsprechen.
b. Ballonsicherheit: Der Ballon darf nicht undicht sein und die seitlichen Drainageöffnungen nicht verstopfen.
c. Bereich der Temperaturmessung: 25°C bis 45°C.
Genauigkeit der Temperaturmessung: ±0,1 °C zwischen 25°C und 45°C.

Tabelle 1

Größe, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Entwässerungsdurchfluss, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Spüldurchfluss, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(da) 100% silikone Foley kateter med temperatursensor

Brugsanvisning

BESKRIVELSE
100 % silikone Foley kateter med temperatursensor giver mulighed for en nøjagtig overvågning af kropstemperaturen i blæren, mens der udføres transuretral urindrænage. Metoden bruges rutinemæssigt i intraoperative og postoperative omgivelser og anses for at være et pålideligt alternativ til måling på kernestedet, f.eks. blodtemperaturen i lungearterien.
Kateteret består af en fleksibel slange i forskellige størrelser med en ballon til forankring i blæren, der blæses op via en selvlukkende ventil. Kateteret har en integreret temperatursensor med et stik, der er kompatibelt med patientmonitorer i 400-serien til måling af blæretemperaturen.

FUNKTIONER
- Kateter i 100 % silikone, transparent, medicinsk kvalitet.
- PVC-fri opblæsningsventil, farvekodet til identifikation af størrelse.
- Røntgenopak linje langs kateteret og røntgenopak spids.
- Integreret termistor til temperaturmåling, med stik, der er kompatibelt med patientmonitorer i 400-serien.
- Gør det muligt at overvåge kropstemperaturen kontinuerligt gennem blæren, hvilket er særligt praktisk, hvis der ikke er et andet adgangspunkt (f.eks. lungearterien).
- Adapterkabler fås separat.

TILSIGTET ANVENDELSE
100 % silikone Foley kateter med temperatursensor indføres gennem urinrøret og ind i blæren for at dræne urin under urinvejskateterisering. Temperatursensoren kan bruges til at overvåge blærens temperatur under drænage for at hjælpe med den kliniske diagnose. Den er beregnet til temperaturovervågning hos kateteriserede patienter på grund af problemer med væskestyring, evaluering af urinproduktionen, urinclearance efter operation eller traume, der involverer bækkenorganer, obstruktion eller lammelse.

INDIKATIONER
- Patienter med indikation for permanent kateterisering og behov for konstant overvågning af kropstemperaturen.
- Transuretral drænage af urin fra blæren og/eller kontinuerlig gennemskylning af væsker i tilfælde af: akut urinretention eller blæreudløbsobstruktion; prostatahypertrofi og urinrørsforsnævring; overvågning af urinproduktionen i forbindelse med en måleanordning; perioperative patienter og udvalgte kirurgiske procedurer; støtte til heling af åbne sakrale eller perineale sår; patienter, der kræver langvarig immobilisering; støtte til pleje ved livets afslutning.
- Kateteret kan forblive in situ i mindre end 30 dage.

KLINISKE FORDELE
Den kliniske fordel ved apparatet defineres som direkte, da blæretemperaturen kan bruges til at diagnosticere patientens tilstand.

PATIENTMÅLGRUPPE
Spædbørn, børn og voksne patienter.

TILSIGTET BRUGER
Må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER
- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis

BIVIRKNINGER
Rapporterede bivirkninger i forbindelse med Foley katetre omfatter urinvejsinfektioner, urethritis, sepsis, blærespasmer, abdominalt ubehag.

ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER
- Læs alle advarsler og instruktioner før brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Må ikke bruges, hvis produktet er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Produktet er beregnet til brug af læger eller passende uddannet sundhedspersonale, og der skal anvendes aseptisk teknik.
- Brug ikke oliebaserede smøremidler.
- Kateteret må ikke klemmes fast, da det kan beskadige og forringe tømningen.
- Sørg for, at ballonen er korrekt placeret i blæren, før den blæses op, for at forhindre skader, ubehag og lækager.
- Brug ikke nåle til at blæse ballonen op. Brug en Luer-sprøjte (Luer-slip eller Luer-lock).
- Blæs kun ballonen op med sterilt vand eller steril glycerinopløsning. Tjek ballonkapaciteten på katetertragten eller på pakken.
- Overvåg jævnligt patienten for tidligt at opdage komplikationer eller blokering af kateteret. I tilfælde af tegn på ballontømming, f.eks. bypass af urin eller forkert placering af kateteret, skal kateteret placeres på ny, og ballonens volumen skal justeres.
- Sørg for, at ballonen er helt tømt, før kateteret fjernes. I tilfælde af obstrueret tømning skal de etablerede procedurer udføres af en læge eller passende uddannet sundhedspersonale.
- Temperaturmålingen opnås ved direkte tilslutning til en monitor med YSI 400-seriens interface eller via et kompatibelt YSI 400-seriens adapterkabel. Område for temperaturmåling: 25°C til 45°C.
- Adapterkablet er ikke inkluderet, se manualen til monitoren for vejledning. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af enhederne, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling, nedsat elektromagnetisk immunitet og ukorrekt drift.
- Kobl kateteret fra patientmonitoren under MR-undersøgelsen. For at udføre en undersøgelse sikkert henvises til afsnittene "Sikkerhedsoplysninger om MR". og »Yderligere særlige instruktioner«. Manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i alvorlig personskade på patienten.
- Må ikke bruges i nærheden af aktivt højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse på grund af den høje intensitet af elektromagnetiske forstyrrelser.
- Undgå at bruge enheden ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis det er uundgåeligt, skal du regelmæssigt overvåge enheden og det andet udstyr for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Hold alt bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) på mindst 30 cm afstand fra alle dele af enheden. Hvis denne anvisning ikke følges, kan det resultere i, at enheden ikke fungerer korrekt.
- Denne enhed er i overensstemmelse med CISPR 11 klasse A, der er egnet til brug i industriområder, herunder hospitaler. Hvis den bruges i et boligmiljø (som normalt kræver CISPR 11 klasse B), giver enheden muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Som afhjælpende foranstaltning skal enheden flyttes eller omplaceres.
- Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i skade, sygdom eller død hos patienten. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset

til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.

- Bortskaf produkt og emballage i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale myndigheders politik.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den lokale kompetente myndighed på brugerens hjemsted.

BRUGSANVISNING

- Før kateterisering skal du teste kateterballonen for lækager ved at blæse den op med det nødvendige volumen. Slip sprøjtestemplet, og lad ballonen tømme sig spontant. Hvis det er nødvendigt, skal du foretage en forsigtig aspiration for at fremme fuldstændig tømning.
- Læg mandlige patienter i rygleje, kvindelige patienter i litotomiposition.
- Smør spidsen og skaftet på kateteret med et vandbaseret smøremiddel.
- Rengør urinrørets åbning og det omkringliggende område ved hjælp af etablerede teknikker.
- Tag kateteret op fra det sterile område med den ikke-forurenede hånd.
- Før forsigtigt kateterspidsen ind i urinrøret, og før den frem, indtil både spidsen og drænageøjerne passerer blærehalsen (normalt indikeret ved urinstrømning).
- Før kateteret videre, indtil ballonen er helt placeret i blæren.
- Når kateteret er placeret korrekt, blæses ballonen langsomt op med sterilt vand eller steril vandig glycerinopløsning efter lægens skøn.
- Blæs ballonen op med den mængde, der er angivet på katetertragten.
- Træk langsomt kateteret tilbage, indtil der mærkes en vis modstand, for at sikre, at ballonen er placeret korrekt i blæren før blærehalsen.
- Tilslut kateteret til en urindrænageanordning, og observer urinstrømmen.
- **Måling af patienttemperatur:** Tilslut temperatursensorstikket til en kompatibel patientmonitor i 400-serien. Brug om nødvendigt et adapterkabel. Se brugsanvisningen til monitorudstyret for flere detaljer.

Fjernelse af kateteret

- Tøm kateterballonen ved at indsætte en Luer-sprøjte i opblæsningsventilen. Slip sprøjtestemplet, og lad ballonen tømme sig spontant. Hvis det er nødvendigt, skal du foretage en forsigtig aspiration for at fremme fuldstændig tømning.
- Når kateteret fjernes, skal temperatursensorstikket tages ud af monitorudstyret.
- Kassér kateteret i henhold til hospitalets protokol.

Pleje af kateteret

- Følg lokale hygiejneprotokoller for at holde kateteret og meatus så rent som muligt.
- Udfør håndhygiejne i henhold til protokollerne, og brug engangshandsker under enhver manipulation af kateteret og urindrænageanordningen.
- Hold altid urindrænageanordningen under blæreniveau, og kontroller, at både kateteret og drænageslangen ikke trækker eller knækker.
- Tøm urindrænageanordningen med jævne mellemrum ved hjælp af hygiejniske forholdsregler og egnede beholdere.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE (MR)

Ikke-klinisk testning har vist, at 100 % silikone Foley kateter med temperatursensor er MR-betinget sikker. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Begrænsninger for scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 15 minutters kontinuerlig RF-eksponering (én sekvens eller flere umiddelbart efter hinanden følgende serier/scanninger uden pauser). Forventes kateteret at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,6 °C
MR-billedartefakt	I ikke-klinisk testning strækker den billedartefakt, der forårsages af kateteret, sig ca. 6 mm fra dette implantat, når det afbildes ved hjælp af en gradient-ekko-pulssekvens og et 3-Tesla MR-system.
	**Særlige instruktioner:** Placeringen af katetrets kabel påvirker graden af opvarmning, der udvikles under en MR-undersøgelse. For at undgå overophedning i forbindelse med MR-undersøgelsen skal kateteret lægges lige mellem patientens ben og ned langs midten af undersøgelsesbordet, så man undgår sløjfer og kommer væk fra scannerens boring.

YDERLIGERE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Kobl kateteret fra patientmonitoren under MR-undersøgelsen.
- Hvis kateteret har et aftageligt tilslutningskabel, skal det kobles fra før MR-undersøgelsen.
- Fjern alle elektrisk ledende genstande fra MR-systemets boring, hvis de ikke er nødvendige for undersøgelsen (dvs. ubrugte overfladespoler, kabler osv.).
- Undgå kontakt mellem det elektrisk ledende materiale, der skal forblive i MR-systemets boring, og patienten ved at placere termisk og/eller elektrisk isolering (herunder luft) mellem det ledende materiale og patienten.
- Undgå direkte kontakt mellem katetrets ledning og stik og patienten under MR-undersøgelsen.

ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

- Indgangsspænding: 5V DC, leveres af patientmonitor.
- Nøjagtighed: ±0,1 °C mellem 25 °C og 45 °C.

DRIFTSBETINGELSER

- Temperatur: 5°C til 40°C.
- Luftfugtighed: 15 % til 85 % RH.
- Trykhøjde: 80 kPa ~ 106 kPa.

OPBEVARINGSFORHOLD

- Opbevares ved stuetemperatur på et køligt, tørt sted uden for direkte sollys.
- Undgå længerevarende udsættelse for UV-lys, sollys og fluorescerende lys.
- Opbevares på en måde, der forhindrer knusning.
- Temperatur: -15°C - 49°C.
- Luftfugtighed: 10 % til 85 % RH.

VÆSENTLIGE YDEEVNEEGENSKABER

a. Flowhastighed: Flowet skal opfylde de krav, der er angivet i tabel 1.
b. Ballonsikkerhed: Ballonen må ikke lække og må ikke tilstoppe de laterale drænhuller.
c. Område for temperaturmåling: 25 °C til 45 °C.
Nøjagtighed for temperaturmåling: ±0,1 °C mellem 25 °C og 45 °C.

Tabel 1

Størrelse, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Drænings flow, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Vandings flow, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(sv) 100% silikon Foley kateter med temperatursensor

Bruksanvisning

BESKRIVNING

100% silikon Foley-kateter med temperatursensor ger möjlighet till noggrann övervakning av kroppstemperaturen i urinblåsan vid transuretral urindränering. Metoden används rutinmässigt i intraoperativa och postoperativa miljöer och anses vara ett tillförlitligt alternativ till mätning vid kärnan, t.ex. blodtemperaturen i lungartären. Katetern består av en flexibel slang i olika

storlekar med en ballong för förankring i urinblåsan, som blåses upp via en självstängande ventil. Katetern har en integrerad temperatursensor med en kontakt som är kompatibel med patientmonitorer i 400-serien för mätning av urinblåsans temperatur.

EGENSKAPER

- Kateter i 100% silikon, transparent, medicinsk kvalitet.
- PVC-fri uppblåsningsventil, färgkodad för identifiering av storlek.
- Röntgenopak linje längs katetern och röntgenopak spets.
- Integrerad termistor för temperaturavkänning, med kontakt som är kompatibel med patientmonitorer i 400-serien.
- Gör det möjligt att kontinuerligt övervaka kroppstemperaturen genom urinblåsan, vilket är särskilt praktiskt om det saknas en annan åtkomstpunkt (t.ex. lungartären).
- Adapterkablar finns tillgängliga separat.

AVSEDD ANVÄNDNING

100% silikon Foley kateter med temperatursensor införs genom urinröret in i urinblåsan för att dränera urin vid urinkateterisering. Temperatursensorn kan användas för att övervaka urinblåsans temperatur under dränering för att underlätta klinisk diagnos. Den är avsedd för temperaturövervakning hos kateteriserade patienter på grund av problem med vätskehantering, utvärdering av urinproduktionen, urinclearance efter kirurgi eller trauma som involverar bäckenorgan, obstruktion eller förlamning.

INDIKATIONER

- Patienter med indikationer för kvarliggande kateterisering och behov av konstant övervakning av kroppstemperaturen.
- Transuretral dränage av urin från urinblåsan och/eller kontinuerlig spolning av vätskor vid: akut urinretention eller obstruktion av urinblåsans utlopp; prostatahypertrofi och förträngningar i urinröret; övervakning av urinproduktionen i kombination med en mätanordning; perioperativa patienter och utvalda kirurgiska ingrepp; stöd vid läkning av öppna sakrala eller perineala sår; patienter som kräver långvarig immobilisering; stöd för vård i livets slutskede.
- Katetern kan förbli in situ i mindre än 30 dagar.

KLINISKA FÖRDELAR

Den kliniska nyttan med produkten definieras som direkt, eftersom temperaturen i urinblåsan kan användas för att ställa diagnos på patientens tillstånd.

PATIENTMÅLGRUPP

Spädbarn, barn, vuxna patienter.

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal.

KONTRAINDIKATIONER

- Akut uretrit
- Akut prostatit
- Akut epididymit

BIVERKNINGAR

Rapporterade biverkningar i samband med Foley katetrar är urinvägsinfektioner, uretrit, septikemi, spasmer i urinblåsan, obehag i buken.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs alla varningar och anvisningar före användning. Felaktig användning kan leda till allvarlig eller dödlig sjukdom eller skada.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Får inte användas om produkten är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Produkten är avsedd att användas av läkare eller annan sjukvårdspersonal med lämplig utbildning, och aseptisk teknik måste tillämpas.

- Använd inte petroleumbaserade smörjmedel.
- Kläm inte fast katetern, det kan skada den och försvåra tömningen.
- Se till att ballongen är korrekt placerad i urinblåsan innan den blåses upp, för att förhindra skador, obehag och läckage.
- Använd inte nålar för att blåsa upp ballongen. Använd en Luer-spruta (Luer-slip eller Luer-lock).
- Blås endast upp ballongen med sterilt vatten eller steril glycerinlösning. Kontrollera ballongens kapacitet på katetertratten eller på förpackningen.
- Övervaka patienten regelbundet för tidig upptäckt av komplikationer eller blockering av katetern. Vid tecken på ballongtömning, t.ex. bypass av urin eller felplacering av katetern, ska katetern placeras om och ballongvolymen justeras.
- Säkerställ att ballongen är helt tömd innan katetern tas bort. Vid obstruerad tömning måste fastställda procedurer utföras av en läkare eller annan lämpligt utbildad vårdpersonal.
- Temperaturmätningen sker genom direkt anslutning till en monitor med YSI 400-seriens gränssnitt eller via en kompatibel YSI 400-seriens adapterkabel. Noggrannhet för temperaturmätning: 25°C till 45°C.
- Adapterkabeln ingår inte i leveransen, se manualen till mätaren för vägledning. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av enheterna kan leda till ökad elektromagnetisk strålning, minskad elektromagnetisk immunitet och felaktig användning.
- Koppla bort katetern från patientmonitorn under MR-undersökningen. För att utföra en undersökning på ett säkert sätt, se avsnitten ”Säkerhetsinformation för MR” och ”Ytterligare specialinstruktioner”. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till allvarlig skada på patienten.
- Använd inte i närheten av aktiv kirurgisk utrustning med hög frekvens (HF) och det RF-skärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, på grund av den höga intensiteten av elektromagnetiska störningar.
- Undvik att använda enheten intill eller staplad på annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är oundvikligt ska du regelbundet kontrollera att enheten och den övriga utrustningen fungerar korrekt.
- Håll all bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning, t.ex. antennkablar och externa antenner) på minst 30 cm (12 tum) avstånd från alla delar av enheten. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till felaktig användning av enheten.
- Den här enheten uppfyller kraven i CISPR 11 klass A och är lämplig för användning i industriområden, inklusive sjukhus. Om den används i en bostadsmiljö (som vanligtvis kräver CISPR 11 klass B) kan det hända att enheten inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Flytta eller rikta om enheten som en begränsningsåtgärd.
- Får inte återanvändas, upparbetas eller resteriliseras. Återanvändning, upparbetning eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, upparbetning eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten där användaren är verksam.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Före kateteriseringen ska du testa kateterballongen för läckage genom att blåsa upp den med önskad volym. Släpp sprutkolven och låt ballongen tömmas spontant. Vid behov kan du göra en försiktig aspiration för att få ballongen att tömmas helt.
- Placera manliga patienter i ryggläge och kvinnliga patienter i litotomiposition.
- Smörj in kateterns spets och skaft med ett vattenbaserat smörjmedel.
- Rengör urinrörets öppning och det omgivande området med hjälp av etablerade tekniker.
- Ta upp katetern från det sterila området med den icke kontaminerade handen.
- För försiktigt in kateterspetsen i urinröret och för den framåt tills både spetsen och dräneringsöglorna passerar förbi blåshalsen (vilket normalt indikeras av urinflöde).
- För fram katetern ytterligare tills ballongen är helt placerad i urinblåsan.
- När katetern är korrekt placerad, blås långsamt upp ballongen med sterilt vatten eller steril vattenlösning av glycerin, enligt läkarens bedömning.
- Fyll ballongen med den volym som anges på katetertratten.
- Dra långsamt tillbaka katetern tills ett visst motstånd känns för att säkerställa att ballongen är korrekt placerad i blåsan, före blåshalsen.
- Anslut katetern till en urindräneringsanordning och observera urinflödet.
- **Mätning av patienttemperatur:** anslut temperatursensorns kontakt till en kompatibel patientmonitor i 400-serien. Använd vid behov en adapterkabel. Se bruksanvisningen för monitorutrustningen för mer information.

Borttagning av katetern

- Töm kateterns ballong genom att föra in en Luer-spruta i uppblåsningsventilen. Släpp sprutkolven och låt ballongen tömmas spontant. Vid behov kan du göra en försiktig aspiration för att få ballongen att tömmas helt.
- När katetern har avlägsnats koppla bort temperatursensorkontakten från monitorutrustningen.
- Kassera katetern i enlighet med sjukhusets rutiner.

Skötsel av katetern

- Följ lokala hygienrutiner för att hålla katetern och meatus så rena som möjligt
- Utför handhygien enligt rutinerna och använd engångshandskar vid all hantering av katetern och urindräneringsanordningen.
- Håll alltid urindräneringsanordningen under blåsans nivå och kontrollera att varken katetern eller dräneringsslangen dras eller knäcks.
- Töm urindräneringsanordningen med jämna mellanrum med hjälp av hygieniska försiktighetsåtgärder och lämpliga behållare.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Icke-klinisk testning visade att 100 % silikon Foley kateter med temperatursensor är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande villkor:

Statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal rumslig fältgradient [T/m och gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Maximal SAR för hela kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normalt driftsläge)
Begränsningar för skanningstid	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen vid 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller en serie/skanning utan avbrott). Förväntas katetern ge upphov till en maximal temperaturökning på mindre än 2,6 °C.
MR-bildartefakt	Vid icke-klinisk testning sträcker sig den bildartefakt som orsakas av katetern cirka 6 mm från implantatet vid avbildning med en pulssekvens med gradienteko och ett 3-Tesla MR-system.
	**Särskilda anvisningar:** Placeringen av kateterns kabel påverkar graden av uppvärmning som utvecklas under en MR-undersökning. För att förhindra överhettning i samband med MR-undersökning ska katetern läggas i en rak konfiguration mellan patientens ben och längs mitten av undersökningsbordet, så att öglor undviks och så att den inte hamnar i skannerns hålrum.

YTTERLIGARE SÄKERHETSANVISNINGAR

- Koppla bort katetern från patientmonitorn under MR-undersökningen.
- Om katetern har en löstagbar anslutningskabel ska du koppla bort den före MR-undersökningen.
- Avlägsna alla elektriskt ledande föremål från MR-systemets hål om de inte behövs för undersökningen (t.ex. oanvända ytspolar, kablar etc.).
- Undvik kontakt mellan det elektriskt ledande material som måste vara kvar i MR-systemets hålrum och patienten genom att placera termisk och/eller elektrisk isolering (inklusive luft) mellan det ledande materialet och patienten.
- Undvik direktkontakt mellan kateterns ledning och kontakt och patienten under MR-undersökningen.

ELEKTRISKA SPECIFIKATIONER

- Ingångsspänning: 5V DC, matas från patientmonitorn.
- Noggrannhet: ±0,1°C mellan 25°C och 45°C.

DRIFTFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur: 5°C till 40°C.
- Luftfuktighet: 15 % till 85 % RH.
- Tryckhöjd: 80 kPa ~ 106 kPa.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvara i rumstemperatur på en sval, torr plats, skyddad från direkt solljus.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvaras på ett sätt som förhindrar krossning.
- Temperatur: -15°C - 49°C.
- Luftfuktighet: 10% till 85% RH.

VÄSENTLIGA PRESTANDAEGENSKAPER

a. Flödeshastighet: flödet skall uppfylla de krav som anges i tabell 1.
b. Ballongsäkerhet: ballongen får inte läcka och får inte blockera de laterala dräneringshålen.
c. Mätområde för temperatur: 25°C till 45°C.
Noggrannhet för temperaturmätning: ±0,1 °C mellan 25 °C och 45 °C.

Tabell 1

Storlek, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Dräneringsflöde, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Bevattningsflöde, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(fi) 100 % silikoni Foley katetri lämpötila-anturilla

Käyttöohjeet

KUVAUS

100 % silikoni Foley-katetri lämpötila-anturilla mahdollistaa virtsarakon kehon lämpötilan tarkan seurannan transuretraalisen virtsanpoiston aikana. Menetelmää käytetään rutiininomaisesti intraoperatiivisissa ja postoperatiivisissa tilanteissa, ja sitä pidetään luotettavana vaihtoehtona ydinkohdassa tehtävälle mittaukselle, esimerkiksi keuhkovaltimon veren lämpötilan mittaukselle. Katetri koostuu erikokoisesta taipuisasta putkesta, jossa on virtsarakkoon kiinnitettävä ilmapallo, joka täytetään itsestään sulkeutuvan venttiilin kautta. Katetrissa on integroitu lämpötila-anturi, jonka pistoke on yhteensopiva 400-sarjan potilasvalvontalaitteiden kanssa virtsarakon lämpötilan mittaamista varten.

OMINAISUUDET

- Katetri 100 % silikonia, läpinäkyvä, lääketieteellinen laatu.
- PVC-vapaa täyttöventtiili, värikoodattu koon tunnistamista varten.
- Katetrin varrella röntgenkuvan läpinäkymätön viiva ja röntgenkuvan läpinäkymätön kärki.
- Integroitu termistori lämpötilan tunnistamista varten, pistoke yhteensopiva 400-sarjan potilasvalvontalaitteiden kanssa.

- Mahdollistaa kehon lämpötilan jatkuvan seurannan virtsarakon kautta, mikä on erityisen kätevää, jos ei ole toista pääsyä (esim. keuhkovaltimoon).
- Adapterikaapelit saatavana erikseen.

KÄYTTÖTARKOITUS
100 % silikoni Foley katetri, jossa on lämpötila-anturi, johdetaan virtsaputken läpi virtsarakkoon virtsan poistamiseksi virtsakatetroinnin aikana. Lämpötila-anturia voidaan käyttää virtsarakon lämpötilan seuraamiseen tyhjennyksen aikana kliinisen diagnoosin helpottamiseksi. Se on tarkoitettu lämpötilan seurantaan katetroiduilla potilailla, jotka kärsivät nestehoidon ongelmista, virtsanerityksen arvioinnista, virtsan poistamisesta lantion elimiä koskevan leikkauksen tai trauman, tukoksen tai halvauksen jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET
- Potilaat, joilla on indikaatioita pysyvään katetrointiin ja jotka tarvitsevat jatkuvaa kehon lämpötilan seurantaa.
- Virtsan poistaminen virtsarakon läpi ja/tai jatkuva nesteiden huuhtelu, jos: akuutti virtsaumpi tai virtsarakon ulostulon tukkeutuminen; eturauhasen liikakasvu ja virtsaputken ahtaumat; virtsanerityksen seuranta yhdessä mittauslaitteen kanssa; perioperatiiviset potilaat ja valitut kirurgiset toimenpiteet; avattujen sakraali- tai välilihan haavojen paranemisen tukeminen; potilaat, jotka tarvitsevat pitkäaikaista immobilisaatiota; loppuelämän hoidon tukeminen.
- Katetri voi olla paikoillaan alle 30 vuorokautta.

KLIINISET HYÖDYT
Laitteeseen liittyvä kliininen hyöty määritellään suoraksi, koska virtsarakon lämpötilaa voidaan käyttää potilaan tilan diagnosointiin.

POTILAIDEN KOHDERYHMÄ
Imeväiset, lapset, aikuispotilaat.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ
Laitetta saavat käyttää vain koulutetut ammattilaiset.

VASTA-AIHEET
- Akuutti virtsaputkentulehdus
- Akuutti eturauhastulehdus
- Akuutti lisäkivestulehdus

HAITTAVAIKUTUKSET
Foley katetreihin liittyviä raportoituja haittavaikutuksia ovat virtsatieinfektiot, virtsaputken tulehdus, verenmyrkytys, virtsarakon kouristukset, vatsavaivat.

VAROITUKSET / VAROTOIMET
- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Vääränlainen käyttö voi johtaa vakavaan tai kuolemaan johtavaan sairauteen tai vammaan.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut tai epäsäännöllisen muotoinen.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Vain kertakäyttöön.
- Tuote on tarkoitettu lääkäreiden tai asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, ja aseptista tekniikkaa on noudatettava.
- Älä käytä öljypohjaisia voiteluaineita.
- Älä purista katetria, se voi vahingoittaa ja haitata deflaatiota.
- Varmista, että ilmapallo sijaitsee oikein virtsarakossa ennen sen puhaltamista, jotta vältät vammat, epämukavuuden ja vuodot.
- Älä käytä neuloja pallon täyttämiseen. Käytä Luer-ruiskua (Luer-slip tai Luer-lock).
- Täytä ilmapallo vain steriilillä vedellä tai steriilillä glyseriiniliuoksella. Tarkista ilmapallon kapasiteetti katetrin suppilosta tai pakkauksesta.
- Seuraa potilasta säännöllisesti komplikaatioiden tai katetrin tukkeutumisen varhaista havaitsemista varten. Jos havaitset merkkejä ilmapallon tyhjenemisestä, kuten

virtsan ohittamista tai katetrin väärää paikkaa, aseta katetri uudelleen paikoilleen ja säädä ilmapallon tilavuutta.

- Varmista, että ilmapallo on tyhjentynyt kokonaan ennen katetrin poistamista. Jos ilmatyhjennys on estynyt, lääkärin tai asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava vakiintuneet toimenpiteet.
- Lämpötilan mittaus tapahtuu suoraan YSI 400 -sarjan liitännällä varustettuun näyttöön tai yhteensopivan YSI 400 -sarjan sovitinkaapelin avulla. Lämpötilan mittausalue: 25°C - 45°C.
- Sovitinkaapeli ei sisälly toimitukseen, katso ohjeet monitorin käyttöohjeesta. Muiden kuin laitteiden valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi johtaa lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin, heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietokykyyn ja virheelliseen toimintaan.
- Irrota katetri potilasmonitorista MR-tutkimuksen aikana. Tutkimuksen turvallista suorittamista varten katso kohta ”MR-turvallisuustiedot” ja ”Muut erityisohjeet”. Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman.
- Älä käytä aktiivisten korkeataajuisten (HF) kirurgisten laitteiden lähellä tai MR-järjestelmän RF-suojatulla alueella korkeiden sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi.
- Vältä laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos se on väistämätöntä, tarkkaile säännöllisesti laitteen ja muiden laitteiden asianmukaista toimintaa.
- Pidä kaikki kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, esim. antennikaapelit ja ulkoiset antennit) vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen kaikista osista. Tämän merkinnän noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
- Tämä laite on CISPR 11 Class A -luokan mukainen ja soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla, mukaan lukien sairaalat. Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (joka yleensä vaatii CISPR 11 Class B -luokan), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Lieventämistoimena siirrä laite muualle tai suuntaa se uudelleen.
- Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan luettuna, mutta ei rajoittuen, tartuntatautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja pakkaus sairaalan hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten sääntöjen mukaisesti.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän asuinpaikan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

KÄYTTÖOHJEET

- Ennen katetrointia testaa katetrin ilmapallo vuotojen varalta puhaltamalla se tarvittavaan tilavuuteen. Vapauta ruiskun mäntä ja anna pallon tyhjentyä spontaanisti. Tarvittaessa käytä varovaista aspiraatiota täydellisen tyhjenemisen edistämiseksi.
- Aseta miespotilaat makuuasentoon ja naispotilaat litotomia-asentoon.
- Voitele katetrin kärki ja akseli vesipohjaisella voiteluaineella.
- Puhdista virtsaputken aukko ja ympäröivä alue vakiintuneita tekniikoita käyttäen.
- Nosta katetri steriililtä alueelta saastumattomalla kädellä.
- Ohjaa katetrin kärki varovasti virtsaputkeen ja siirrä sitä eteenpäin, kunnes sekä kärki että tyhjennyssilmukat menevät virtsarakon kaulan ulkopuolelle (yleensä virtsan virtauksen ilmaisemana).

- Työnnä katetria eteenpäin, kunnes ilmapallo on täysin virtsarakon sisällä.
- Kun katetri on asetettu oikein, ilmapallo täytetään hitaasti steriilillä vedellä tai steriilillä vesiglyseriiniliuoksella lääkärin harkinnan mukaan.
- Täytä ilmapallo katetrin suppilossa ilmoitetulla tilavuudella.
- Vedä katetria hitaasti taaksepäin, kunnes tuntuu jonkin verran vastusta, jotta varmistetaan, että ilmapallo on oikein virtsarakon sisällä ennen virtsarakon kaulaa.
- Liitä katetri virtsanpoistolaitteeseen ja tarkkaile virtsan virtausta.
- **Potilaan lämpötilan mittaus:** liitä lämpötila-anturin pistoke yhteensopivaan 400-sarjan potilasvalvontalaitteeseen. Käytä tarvittaessa sovitinkaapelia. Katso lisätietoja monitorilaitteen käyttöohjeista.

Katetrin poistaminen

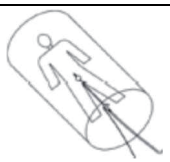
- Tyhjennä katetrin ilmapallo työntämällä Luer-ruisku puhallusventtiiliin. Vapauta ruiskun mäntä ja anna pallon tyhjentyä spontaanisti. Tarvittaessa käytä varovaista aspiraatiota täydellisen tyhjenemisen edistämiseksi.
- Kun katetri poistetaan, irrota lämpötila-anturin pistoke monitorilaitteesta.
- Hävitä katetri sairaalan protokollan mukaisesti.

Katetrin hoito

- Noudatetaan paikallisia hygieniaprotokollia, jotta katetri ja suuaukko pysyvät mahdollisimman puhtaina.
- Suorita käsihygienia protokollien mukaisesti ja käytä kertakäyttökäsineitä katetrin ja virtsanpoistolaitteen käsittelyn aikana.
- Pidä virtsanpoistolaite aina virtsarakon tason alapuolella ja tarkista, että katetri ja tyhjennysputki eivät vedä tai taivu.
- Tyhjennä virtsanpoistolaite säännöllisin väliajoin käyttäen hygieenisiä varotoimia ja sopivia astioita.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MR) TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliiniset testit osoittivat, että 100 % silikoni Foley katetri, jossa on lämpötila-anturi, on MR-ehdollinen. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

Staattisen magneettikentän [T]	1,5 T tai 3 T
Suurin tilallinen kenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Suurin koko kehon SAR-arvo [W/kg]	2,0 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauskeston rajoitukset	2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 15 minuutin jatkuvalla RF-säteilyllä (sekvenssi tai peräkkäiset sarjat/skannaukset ilman taukoja). Katetrin odotetaan aiheuttavan enintään alle 2,6 °C:n.
MR-kuva-artifakti	Ei-kliinisissä testeissä katetrin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 6 mm:n päähän tästä implantista, kun kuvauksessa käytettiin gradienttikaiku-pulssisekvenssiä ja 3-Tesla MR-järjestelmää.
	**Erityisohjeet:** katetrin kaapelin sijainti vaikuttaa MR-tutkimuksen aikana kehittyvän kuumenemisen asteeseen. MR-tutkimukseen liittyvän ylikuumenemisen estämiseksi aseta katetri suorassa asennossa potilaan jalkojen väliin ja tutkimuspöydän keskelle, välttäen silmukoita ja poispäin skannerin kairauksesta.

MUITA TURVALLISUUSOHJEITA

- Irrota katetri potilasmonitorista MR-tutkimuksen aikana.
- Jos katetrissa on irrotettava liitäntäkaapeli, irrota se ennen MR-tutkimusta.
- Poista kaikki sähköä johtavat esineet MR-järjestelmän porasta, jos niitä ei tarvita tutkimuksessa (esim. käyttämättömät pintakäämit, kaapelit jne.).
- Vältä kosketusta sähköä johtavan materiaalin, jonka on jäätävä MR-järjestelmän reikään, ja potilaan välillä asettamalla lämpö- ja/tai sähköeristys (mukaan lukien ilma) johtavan materiaalin ja potilaan väliin.
- Vältä suoraa kosketusta katetrin johtimen ja pistokkeen ja potilaan välillä MR-tutkimuksen aikana.

SÄHKÖISET ERITELMÄT
- Tulojännite: 5V DC, syötetään potilasmonitorista.
- Tarkkuus: ±0,1°C 25°C ja 45°C välillä.

KÄYTTÖOLOSUHTEET
- Lämpötila: 5°C - 40°C.
- Kosteus: 15 % - 85 % RH.
- Paineen korkeus: 80kPa ~ 106kPa.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
- Säilytä huoneenlämmössä viileässä ja kuivassa paikassa, suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Vältä pitkäaikaista altistumista ultravioletti- ja auringonvalolle sekä loistevalaisimille.
- Säilytä siten, että se ei pääse puristumaan.
- Lämpötila: -15°C - 49°C.
- Kosteus: 10–85 % RH.

KESKEISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET
a. Virtausnopeus: Virtauksen on täytettävä taulukossa 1 esitetyt vaatimukset.
b. Pallon turvallisuus: Ilmapallo ei saa vuotaa eikä tukkia sivuttaisia tyhjennysreikiä.
c. Lämpötilan mittausalue: 25°C - 45°C. **Lämpötilan mittaustarkkuus:** ±0,1 °C välillä 25°C - 45°C.

Taulukko 1

Koko, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Virtaus, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Kastelun virtaus, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(no) 100 % silikon Foley kateter med temperatursensor

Bruksanvisning

BESKRIVELSE
100 % silikon Foley kateter med temperatursensor gjør det mulig å overvåke kroppstemperaturen i blæren nøyaktig mens man utfører transuretral urindrenasje. Metoden brukes rutinemessig i intraoperative og postoperative situasjoner og anses som et pålitelig alternativ til måling på kjernestedet, f.eks. blodtemperaturen i lungearterien. Kateteret består av en fleksibel slange i ulike størrelser med en ballong for forankring i blæren, som blåses opp via en selvlukkende ventil. Kateteret har en integrert temperatursensor med en plugg som er kompatibel med pasientmonitorer i 400-serien for måling av blæretemperaturen.

FUNKSJONER
- Kateter i 100 % silikon, gjennomsiktig, medisinsk kvalitet.
- PVC-fri oppblåsningsventil, fargekodet for identifikasjon av størrelse.
- Røntgentett linje langs kateteret og røntgentett spiss.
- Integrert termistor for temperaturmåling, med plugg som er kompatibel med pasientmonitorer i 400-serien.
- Gjør det mulig med kontinuerlig overvåking av kroppstemperaturen gjennom blæren, noe som er spesielt praktisk når det ikke finnes et annet tilgangspunkt (f.eks. lungearterien).
- Adapterkabler er tilgjengelig separat.

TILTENKT BRUK
100 % silikon Foley kateter med temperatursensor innføres gjennom urinrøret og inn i blæren for å drenere urin under urinkateterisering. Temperatursensoren kan brukes til å overvåke blæretemperaturen under drenering for å bidra til klinisk diagnose. Den er beregnet for temperaturovervåking hos kateteriserte pasienter på grunn av problemer med væskebehandling, evaluering av urinproduksjonen, urinrensing etter kirurgi eller traumer som involverer bekkenorganer, obstruksjon eller lammelse.

INDIKASJONER
- Pasienter med indikasjon for inneliggende kateter og behov for konstant overvåkning av kroppstemperaturen.
- Transuretral drenasje av urin fra blæren og/eller kontinuerlig skylling av væsker i tilfelle av: akutt urinretensjon eller

blæreutløpsobstruksjon; prostatahypertrofi og urinrørsforsnævring; overvåking av urinproduksjonen, i forbindelse med en måleenhet; perioperative pasienter og utvalgte kirurgiske prosedyrer; støtte ved heling av åpne sakrale eller perineale sår; pasienter som krever langvarig immobilisering; støtte til pleie i livets sluttfase.

- Kateteret kan forbli in situ i mindre enn 30 dager.

KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordelen med apparatet er definert som direkte, siden blæretemperaturen kan brukes til å diagnostisere pasientens tilstand.

PASIENTMÅLGRUPPE

Spedbarn, barn og voksne pasienter.

TILTENKT BRUKER

Skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Akutt uretritt
- Akutt prostatitt
- Akutt epididymitt

BIVIRKNINGER

Rapporterte bivirkninger forbundet med Foley kateter inkluderer urinveisinfeksjoner, uretritt, septikemi, blærespasmer, abdominalt ubehag.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

- Les alle advarsler og instruksjoner før bruk. Feil bruk kan føre til alvorlig eller dødelig sykdom eller skade.
- Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.
- Må ikke brukes hvis produktet er skadet eller uregelmessig formet.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Kun til engangsbruk.
- Produktet er beregnet for bruk av leger eller annet helsepersonell med relevant opplæring, og aseptisk teknikk må praktiseres.
- Ikke bruk petroleumsbaserte smøremidler.
- Ikke klemm kateteret, det kan skade det og vanskeliggjøre tømmingen.
- Forsikre deg om at ballongen er riktig plassert i blæren før du blåser den opp, for å unngå skader, ubehag og lekkasjer.
- Ikke bruk nåler til å blåse opp ballongen. Bruk en Luer-sprøyte (Luer-slip eller Luer-lock).
- Ballongen skal kun blåses opp med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning. Kontroller ballongkapasiteten på katetertrakten eller på pakningen.
- Overvåk pasienten regelmessig for å oppdage komplikasjoner eller blokkering av kateteret på et tidlig tidspunkt. Ved tegn på ballontømming, f.eks. ved at urinen går utenom eller at kateteret er feilplassert, må kateteret plasseres på nytt og ballongvolumet justeres.
- Sørg for at ballongen er helt tømt før kateteret fjernes. Ved obstruert tømming må etablerte prosedyrer utføres av en lege eller annet helsepersonell med egnet opplæring.
- Temperaturmålingen oppnås ved direkte tilkobling til en monitor med grensesnitt i YSI 400-serien eller via en kompatibel adapterkabel i YSI 400-serien. Temperaturmålingsområde: 25 °C til 45 °C.
- Adapterkabelen er ikke inkludert, se bruksanvisningen til monitoren for veiledning. Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av enhetene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet og feil bruk.
- Koble kateteret fra pasientmonitoren under MR-undersøkelsen. For å utføre en undersøkelse på en sikker måte, se avsnittene «Sikkerhetsinformasjon for MR» og «Ytterligere spesialinstruksjoner». Unnlatelse av å følge instruksjonen kan føre til alvorlig skade på pasienten.
- Ikke bruk i nærheten av aktivt høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet til et ME-system for magnetisk resonansavbildning, på grunn av den høye intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser.
- Unngå å bruke enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, da dette kan føre til feil bruk. Hvis det er uunngåelig, må du regelmessig kontrollere at enheten og det

andre utstyret fungerer korrekt.

- Hold alt bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) på minst 30 cm (12 tommer) avstand fra alle deler av enheten. Hvis du ikke følger denne anvisningen, kan det føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
- Denne enheten er i samsvar med CISPR 11 klasse A, som er egnet for bruk i industriområder, inkludert sykehus. Hvis enheten brukes i et boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at den ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Som avbøtende tiltak må du flytte eller omplassere enheten.
- Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Kast produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og relevant kompetent myndighet der brukeren holder til.

BRUKSANVISNING

- Før kateterisering skal du teste kateterballongen for lekkasjer ved å blåse den opp med ønsket volum. Slipp sprøytestempelet, og la ballongen tømme seg spontant. Ved behov kan du aspirere forsiktig for å fremme fullstendig tømming.
- Legg mannlige pasienter i ryggleie, kvinnelige pasienter i litotomiposisjon.
- Smør spissen og skaftet på kateteret med et vannbasert smøremiddel.
- Rengjør urinrørsåpningen og området rundt ved hjelp av etablerte teknikker.
- Ta opp kateteret fra det sterile området med den ikke-kontaminerte hånden.
- Før kateterspissen forsiktig inn i urinrøret, og før den frem til både spissen og dreneringsøyene passerer forbi blærehalsen (normalt indikert ved urinstrømning).
- Før kateteret videre til ballongen er helt inne i blæren.
- Når kateteret er riktig plassert, blåses ballongen sakte opp med sterilt vann eller steril, vandig glyserinoppløsning, etter legens skjønn.
- Blås ballongen med det volumet som er angitt på katetertrakten.
- Trekk kateteret sakte tilbake til du kjenner en viss motstand, for å sikre at ballongen er riktig plassert i blæren, før blærehalsen.
- Koble kateteret til en urindreneringsenhet, og observer urinstrømmen.
- **Måling av pasienttemperatur:** Koble temperatursensorpluggen til en kompatibel pasientmonitor i 400-serien. Bruk om nødvendig en adapterkabel. Se bruksanvisningen for monitorutstyret for mer informasjon.

Fjerning av kateteret

- Tøm kateterballongen ved å sette en Luer-sprøyte inn i oppblåsingsventilen. Slipp sprøytestempelet, og la ballongen tømme seg spontant. Ved behov kan du aspirere forsiktig for å fremme fullstendig tømming.
- Når du fjerner kateteret, kobler du temperatursensorpluggen fra monitorutstyret.
- Kast kateteret i henhold til sykehusets protokoll.

Pleie av kateteret

- Følg lokale hygieneregler for å holde kateteret og meatus så rent som mulig.
- Utfør håndhygiene i henhold til rutinene, og bruk engangshansker ved all håndtering av kateteret og urindreneringsenheten.
- Hold alltid urindreneringsenheten under blærenivå, og kontroller at både kateteret og dreneringsslangen ikke trekker eller knekker.
- Tøm urindreneringsenheten med jevne mellomrom ved hjelp av hygieniske forholdsregler og egnede beholdere.

SIKKERHETSINFORMASJON OM MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)

Ikke-klinisk testing har vist at 100 % silikon Foley kateter med temperatursensor er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger for skannetid	2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ved 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller påfølgende serier/skanninger uten pauser). Forventes det at kateteret vil gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2,6 °C
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av kateteret seg ca. 6 mm fra dette implantatet når det avbildes ved bruk av en gradient-ekko-pulssekvens og et 3-Tesla MR-system.
	**Spesielle instruksjoner:** Plasseringen av kateterets kabel påvirker graden av oppvarming som utvikles under en MR-undersøkelse. For å unngå overoppheting i forbindelse med MR-undersøkelse bør kateteret legges rett mellom pasientens ben og nedover midten av undersøkelsesbordet, slik at man unngår sløyfer og kommer bort fra skannerens hull.

YTTERLIGERE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

- Koble kateteret fra pasientmonitoren under MR-undersøkelsen.
- Hvis kateteret har en avtakbar tilkoblingskabel, skal den kobles fra før MR-undersøkelsen.
- Fjern alle elektrisk ledende gjenstander fra boringen i MR-systemet hvis de ikke er nødvendige for undersøkelsen (f.eks. ubrukte overflatespoler, kabler osv.).
- Unngå kontakt mellom det elektrisk ledende materialet som må forbli i boringen i MR-systemet, og pasienten ved å plassere termisk og/eller elektrisk isolasjon (inkludert luft) mellom det ledende materialet og pasienten.
- Unngå direkte kontakt mellom ledningen og pluggen på kateteret og pasienten under MR-undersøkelsen.

ELEKTRISKE SPESIFIKASJONER

- Inngangsspenning: 5 V likestrøm, leveres av pasientmonitoren.
- Nøyaktighet: ±0,1 °C mellom 25 °C og 45 °C.

DRIFTSFORHOLD

- Temperatur: 5 °C til 40 °C.
- Luftfuktighet: 15 % til 85 % RH.
- Trykkhøyde: 80 kPa ~ 106 kPa.

OPPBEVARINGSFORHOLD

- Oppbevares ved romtemperatur på et kjølig, tørt sted uten direkte sollys.
- Unngå langvarig eksponering for ultrafiolett, sollys og fluorescerende lys.
- Oppbevares på en måte som forhindrer knusing.
- Temperatur: -15 °C - 49 °C.
- Luftfuktighet: 10 % til 85 % RH.

VIKTIGE YTELSESEGENSKAPER

a. Strømningshastighet: Strømningshastigheten skal oppfylle kravene som er angitt i tabell 1.
b. Ballongsikkerhet: Ballongen skal ikke lekke og skal ikke tilstoppe de laterale dreneringshullene.
c. Temperaturmåleområde: 25 °C til 45 °C.
Nøyaktighet for temperaturmåling: ±0,1 °C mellom 25 °C og 45 °C.

Tabell 1

Størrelse, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Dreneringsstrømning, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Irrigasjonsstrømning, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(nl) 100% silicone Foley katheter met temperatuursensor

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING
De 100% siliconen Foley-katheter met temperatuursensor maakt een nauwkeurige meting van de lichaamstemperatuur in de blaas mogelijk tijdens het uitvoeren van transurethrale urinedrainage. De methode wordt routinematig gebruikt in intra- en postoperatieve setting en wordt beschouwd als een betrouwbaar alternatief voor de meting op de kernlocatie, bijv. de bloedtemperatuur van de longslagader.
De katheter bestaat uit een flexibele buis in verschillende maten met een ballon voor verankering in de blaas, opgeblazen via een zelfsluitend ventiel. De katheter heeft een geïntegreerde temperatuursensor met een plug die compatibel is met 400-serie patiëntmonitoren voor het meten van de blaastemperatuur.

KENMERKEN
- Katheter van 100% silicone, transparant, medische kwaliteit.
- PVC-vrij opblaasventiel, kleurcodering voor maatidentificatie.
- Röntgendoorzichtige lijn langs de katheter en radiopake tip.
- Geïntegreerde termistor voor temperatuurmeting, met plug die compatibel is met 400-serie patiëntmonitoren.
- Maakt continue bewaking van de lichaamstemperatuur via de blaas mogelijk, vooral handig bij afwezigheid van een ander toegangspunt (bijv. longslagader).
- Adapterkabels afzonderlijk verkrijgbaar.

BEDOELD GEBRUIK
100% silicone Foley katheter met temperatuursensor wordt via de plasbuis in de blaas gebracht om urine af te voeren tijdens urinekatheterisatie. De temperatuursensor kan worden gebruikt om de temperatuur van de blaas te controleren tijdens de drainage om de klinische diagnose te ondersteunen. Het is bedoeld voor temperatuurbewaking bij patiënten die gekatheteriseerd worden vanwege problemen met vloeistofmanagement, evaluatie van de urineproductie, urineklaring na een operatie of trauma waarbij bekkenorganen, obstructie of verlamming betrokken zijn.

INDICATIES
- Patiënten met indicaties voor verblijfskatheterisatie en behoefte aan constante bewaking van de lichaamstemperatuur.
- Transurethrale drainage van urine uit de blaas en/of continue irrigatie van vloeistoffen in geval van: acute urineretentie of blaasobstructie; prostaathypertrofie en urethrale stricturen; controle van de urineproductie, in combinatie met een meetapparaat; perioperatieve patiënten en geselecteerde chirurgische procedures; ondersteuning bij genezing van open sacrale of perineale wonden; patiënten die langdurig geïmmobiliseerd moeten worden; ondersteuning bij zorg rond het levenseinde.
- De katheter kan minder dan 30 dagen in situ blijven.

KLINISCHE VOORDELEN
Het klinische voordeel van het apparaat is direct, omdat de blaastemperatuur kan worden gebruikt voor diagnose van de toestand van de patiënt.

DOELGROEP PATIËNTEN
Zuigelingen, kinderen en volwassen patiënten.

BEOOGDE GEBRUIKERBEOOGD GEBRUIK
Mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide professionals.

CONTRA-INDICATIES

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

BIJWERKINGEN

Gerapporteerde bijwerkingen van Foley katheters zijn onder andere urineweginfecties, urethritis, septikemie, blaasspasmen, abdominaal ongemak.

- **WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN**

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel veroorzaken.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het product beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Het product is bedoeld voor gebruik door artsen of voldoende opgeleide zorgverleners en er moet een aseptische techniek worden toegepast.
- Gebruik geen smeermiddelen op petroleumbasis.
- Klem de katheter niet af, dit kan schade veroorzaken en het leeglopen belemmeren.
- Zorg ervoor dat de ballon zich op de juiste plaats in de blaas bevindt voordat u deze opblaast, om letsel, ongemak en lekkage te voorkomen.
- Gebruik geen naalden om de ballon op te blazen. Gebruik een Luer-spuit (Luer-slip of Luer-lock).
- Blaas de ballon alleen op met steriel water of steriele glycerineoplossing. Controleer de capaciteit van de ballon op de kathetertrechter of op de verpakking.
- Controleer de patiënt regelmatig om complicaties of verstopping van de katheter vroegtijdig op te sporen. Bij tekenen van leeglopen van de ballon, zoals urineverlies of verkeerde plaatsing van de katheter, herpositioneer de katheter en pas het ballonvolume aan.
- Zorg ervoor dat de ballon volledig leeggelopen is voordat u de katheter verwijdert. In het geval van een belemmerde deflatie moeten de vastgestelde procedures worden uitgevoerd door een arts of een daarvoor opgeleide zorgverlener.
- De temperatuur wordt gemeten door directe aansluiting op een monitor met YSI 400-serie interface of via een compatibele YSI 400-serie adapterkabel. Bereik van de temperatuurmeting: 25°C tot 45°C.
- De adapterkabel is niet inbegrepen, raadpleeg de handleiding van de monitor voor richtlijnen. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van de apparaten kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies, verminderde elektromagnetische immuniteit en onjuiste werking.
- Koppel de katheter los van de patiëntmonitor tijdens het MRI-onderzoek. Raadpleeg de gedeelten “MRI-veiligheidsinformatie” en “Aanvullende speciale instructies” om een onderzoek veilig uit te voeren. Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een ME-systeem voor beeldvorming door middel van MRI, vanwege de hoge intensiteit van elektromagnetische storingen.
- Vermijd gebruik van het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dit onvermijdelijk is, controleer dan regelmatig of het apparaat en de andere apparatuur correct functioneren.
- Houd draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op minimaal 30 cm afstand van het apparaat. Als u deze aanwijzing niet opvolgt, kan dit leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.

- Dit apparaat voldoet aan CISPR 11 Klasse A, geschikt voor gebruik in industriële omgevingen, waaronder ziekenhuizen. Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B vereist is) biedt het apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. Verplaats of heroriënteer het apparaat om dit te voorkomen.
- Niet hergebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de lokale overheid.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Test vóór de katheterisatie de katheterballon op lekkage door deze met het vereiste volume op te blazen. Laat de zuiger van de injectiespuit los en laat de ballon spontaan leeglopen. Voer indien nodig een zachte aspiratie uit om volledig leeglopen te bevorderen.
- Plaats mannelijke patiënten in rugligging, vrouwelijke patiënten in lithotomiehouding.
- Smeer het uiteinde en de schacht van de katheter in met een glijmiddel op waterbasis.
- Reinig de opening van de urethra en het omliggende gebied met behulp van gevestigde technieken.
- Pak de katheter met de niet-besmette hand op uit het steriele gebied.
- Leid de kathetertip voorzichtig in de urethra en schuif hem verder totdat zowel de tip als de drainage-ogen voorbij de blaashals komen (normaal aangegeven door urinestroom).
- Ga verder met de katheter totdat de ballon volledig in de blaas is geplaatst.
- Zodra de katheter correct is geplaatst, blaast u de ballon langzaam op met steriel water of steriele waterige glycerineoplossing, naar keuze van de arts.
- Vul de ballon met het volume dat op de kathetertrechter staat aangegeven.
- Trek de katheter langzaam terug totdat u enige weerstand voelt om er zeker van te zijn dat de ballon zich op de juiste plaats in de blaas bevindt, vóór de blaashals.
- Sluit de katheter aan op een urinedrainagesysteem en observeer de urinestroom.
- **Temperatuur van de patiënt meten:** sluit de plug van de temperatuursensor aan op een compatibele patiëntmonitor uit de 400-serie. Gebruik zo nodig een adapterkabel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de monitorapparatuur voor meer informatie.

Verwijderen van de katheter

- Laat de katheterballon leeglopen door een Luer-spuit in het opblaasklepje te steken. Laat de zuiger van de injectiespuit los en laat de ballon spontaan leeglopen. Voer indien nodig een zachte aspiratie uit om volledig leeglopen te bevorderen.
- Koppel de plug van de temperatuursensor los van de monitorapparatuur als de katheter verwijderd is.
- Gooi de katheter weg volgens het ziekenhuisprotocol.

Verzorging van de katheter

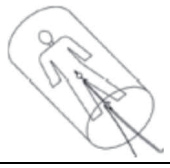
- Volg de plaatselijke hygiëneprotocollen om de katheter en de meatus zo schoon mogelijk te houden.
- Voer handhygiëne uit volgens de

protocollen en draag wegwerphandschoenen tijdens het manipuleren van de katheter en het urinedrainagesysteem.

- Houd het urinedrainagesysteem altijd onder het niveau van de blaas en controleer of zowel de katheter als de drainageslang niet trekken of knikken.
- Leeg het urinedrainagesysteem regelmatig en gebruik daarbij hygiënische voorzorgsmaatregelen en geschikte containers.

MAGNETISCHE RESONANTIE BEELDVORMING (MRI) VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de 100% silicone Foley katheter met temperatuursensor MR-veilig onder voorwaarden is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Beperkingen van de scanduur	2,0 W/kg gemiddelde SAR voor het hele lichaam bij 15 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende series/scans zonder pauzes). De katheter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,6°C
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests reikt het door de katheter veroorzaakte beeldartefact ongeveer 6 mm vanaf dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.
	**Speciale instructies:** de positie van de kabel van de katheter beïnvloedt de mate van verwarming tijdens een MRI-onderzoek. Om oververhitting tijdens MRI-onderzoek te voorkomen, moet de katheter recht tussen de benen van de patiënt en in het midden van de onderzoekstafel worden gelegd, waarbij lussen worden vermeden en de katheter uit de buurt van de boring van de scanner wordt gehouden.

AANVULLENDE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Als de katheter een verwijderbare verbindingskabel heeft, moet deze voor het MRI-onderzoek worden losgekoppeld.
- Verwijder elektrisch geleidend materiaal uit de boring van het MR-systeem als dit niet nodig is voor het onderzoek (bijv. ongebruikte oppervlaktespoelen, kabels, enz.).
- Voorkom contact tussen het elektrisch geleidende materiaal dat in de boring van het MR-systeem moet blijven en de patiënt door thermische en/of elektrische isolatie (inclusief lucht) aan te brengen tussen het geleidende materiaal en de patiënt.
- Vermijd direct contact tussen de draad en de stekker van de katheter en de patiënt tijdens MRI-onderzoek.

ELEKTRISCHE SPECIFICATIES

- Ingangsspanning: 5V DC, geleverd door patiëntmonitor.
- Nauwkeurigheid: ±0,1°C tussen 25°C en 45°C.

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

- Temperatuur: 5°C tot 40°C.
- Vochtigheid: 15% tot 85% RH.
- Drukhoogte: 80kPa ~ 106kPa.

OPSLAGCONDITIES

- Bewaar bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet licht, zonlicht en fluorescent licht.
- Bewaren op een manier die beknelling voorkomt.
- Temperatuur: -15°C - 49°C.
- Vochtigheid: 10% tot 85% RH.

BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

a. Debiet: het debiet moet voldoen aan de eisen in de tabel 1.

b. Ballonveiligheid: de ballon mag niet lekken en mag de laterale drainagegaten niet afsluiten.

c. Bereik temperatuurmeting: 25°C tot 45°C.

Nauwkeurigheid van temperatuurmeting: ±0,1 °C tussen 25°C en 45°C.

Tabel 1

Grootte, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Drainagestroom, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Irrigatiestroom, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(fr) Sonde de Foley 100 % silicone avec capteur de température

Mode d'emploi

DESCRIPTION
La sonde de Foley 100 % silicone avec capteur de température permet un contrôle précis de la température corporelle dans la vessie lors d'un drainage urinaire transurétral. Cette méthode est couramment utilisée dans les contextes peropératoires et postopératoires et est considérée comme une alternative fiable à la mesure sur le site central, par exemple la température du sang de l'artère pulmonaire. La sonde se compose d'un tube flexible de différentes tailles avec un ballonnet pour l'ancrage dans la vessie, gonflé par une valve à fermeture automatique. La sonde est équipée d'un capteur de température intégré avec une prise compatible avec les moniteurs patients de la série 400 pour la mesure de la température de la vessie.

CARACTÉRISTIQUES
- Sonde en 100% silicone, transparente, de qualité médicale.
- Valve de gonflage sans PVC, avec code couleur pour l'identification de la taille.
- Ligne opaque aux rayons X le long de la sonde et extrémité radio-opaque.
- Thermistance intégrée pour la détection de la température, avec fiche compatible avec les moniteurs de patients de la série 400.
- Permet une surveillance continue de la température corporelle à travers la vessie, particulièrement pratique en l'absence d'un autre point d'accès (par exemple, l'artère pulmonaire).
- Câbles adaptateurs disponibles séparément.

UTILISATION PRÉVUE
La sonde de Foley 100 % silicone avec capteur de température est introduite dans la vessie par l'urètre pour drainer l'urine lors d'un sondage urinaire. Le capteur de température peut être utilisé pour surveiller la température de la vessie pendant le drainage afin de faciliter le diagnostic clinique. Il est destiné à la surveillance de la température chez les patients sondés en raison de problèmes de gestion des fluides, d'évaluation du débit urinaire, d'évacuation de l'urine après une intervention chirurgicale ou un traumatisme impliquant les organes pelviens, une obstruction ou une paralysie.

INDICATIONS
- Patients présentant des indications de cathétérisme à demeure et nécessitant une surveillance constante de la température corporelle.
- Drainage transurétral de l'urine de la vessie et/ou irrigation continue de liquides en cas de : rétention urinaire aiguë ou obstruction de l'orifice de sortie de la vessie ; hypertrophie prostatique et sténoses urétrales ; surveillance de la production d'urine à l'aide d'un système de mesure ; patients peropératoires et procédures chirurgicales sélectionnées ; l'aide à la cicatrisation des plaies ouvertes du sacrum ou du périnée ; patients nécessitant une immobilisation prolongée ; l'aide aux soins de fin de vie.
- La sonde peut rester en place moins de 30 jours.

AVANTAGES CLINIQUES
Le bénéfice clinique associé à ce dispositif est défini comme direct, puisque la température de la vessie peut être utilisée pour diagnostiquer l'état du patient.

GROUPE VISÉ DE PATIENTS
Nourrissons, enfants, adultes.

UTILISATEUR PRÉVU
Doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Épididymite aiguë

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables signalés associés aux sondes de Foley comprennent les infections des voies urinaires, l'urétrite, la septicémie, les spasmes de la vessie et la gêne abdominale.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

- Lire tous les avertissements et toutes les instructions avant l'utilisation. Une utilisation incorrecte peut entraîner une maladie ou une blessure grave ou mortelle.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- A usage unique.
- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ou des professionnels de la santé dûment formés et une technique aseptique doit être pratiquée.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
- Ne pas clamper la sonde, cela pourrait l'endommager et gêner le dégonflage.
- S'assurer que le ballonnet est correctement placé dans la vessie avant de le gonfler, afin d'éviter les blessures, l'inconfort et les fuites.
- Ne pas utiliser d'aiguille pour gonfler le ballonnet. Utilisez une seringue Luer (Luer-slip ou Luer- lock).
- Ne gonfler le ballonnet qu'avec de l'eau stérile ou une solution de glycérine stérile. Vérifiez la capacité du ballonnet sur l'entonnoir de la sonde ou sur l'emballage.
- Surveillez régulièrement le patient pour détecter précocement les complications ou l'obstruction de la sonde. En cas de signes de dégonflement du ballonnet, tels qu'une dérivation de l'urine ou un mauvais positionnement de la sonde, repositionner la sonde et ajuster le volume du ballonnet.
- Assurez-vous que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer la sonde. En cas de dégonflement obstrué, les procédures établies doivent être effectuées par un médecin ou un professionnel de santé dûment formé.
- La mesure de la température s'effectue par connexion directe à un moniteur doté d'une interface de la série YSI 400 ou par l'intermédiaire d'un câble adaptateur compatible de la série YSI 400. Plage de mesure de la température: 25°C à 45°C.
- Le câble adaptateur n'est pas inclus, consultez le manuel du moniteur pour plus d'informations. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant des appareils peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique et un fonctionnement incorrect.
- Déconnectez la sonde du moniteur du patient pendant l'examen IRM. Pour effectuer un examen en toute sécurité, reportez-vous aux sections « Informations de sécurité concernant l'IRM » et « Instructions spéciales supplémentaires ». Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient.
- Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF) et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, en raison de l'intensité élevée des perturbations électromagnétiques.
- Évitez d'utiliser l'appareil à côté ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est inévitable, observez régulièrement l'appareil et les autres équipements pour vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Maintenez tout équipement de communication RF portable (y compris les périphériques, par exemple les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance minimale de 30 cm de toute partie de l'appareil. Le non-respect de cette indication peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

- Cet appareil est conforme à la norme CISPR 11 Classe A, adaptée à une utilisation dans les zones industrielles, y compris les hôpitaux. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (qui requiert généralement la classe B de CISPR 11), l'appareil risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Comme mesure d'atténuation, déplacez ou réorientez l'appareil.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Éliminer le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.

MODE D'EMPLOI

- Avant le sondage, testez l'étanchéité du ballonnet de la sonde en le gonflant avec le volume requis. Relâchez le piston de la seringue et laissez le ballonnet se dégonfler spontanément. Si nécessaire, procéder à une légère aspiration pour favoriser un dégonflage complet.
- Placer les patients masculins en position couchée, les patients féminins en position de lithotomie.
- Lubrifier l'extrémité et la tige de la sonde avec un lubrifiant à base d'eau.
- Nettoyez l'ouverture de l'urètre et la zone environnante en utilisant les techniques établies.
- Avec la main non contaminée, prenez la sonde dans le champ stérile.
- Introduire avec précaution l'extrémité de la sonde dans l'urètre et la faire avancer jusqu'à ce que l'extrémité et les orifices de drainage dépassent le col de la vessie (ce qui est normalement indiqué par l'écoulement d'urine).
- Poursuivre la progression de la sonde jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement placé dans la vessie.
- Une fois que la sonde est correctement placée, gonfler lentement le ballonnet à l'aide d'eau stérile ou d'une solution aqueuse stérile de glycérine, à la discrétion du médecin.
- Remplir le ballonnet du volume indiqué sur l'entonnoir du cathéter.
- Rétracter lentement la sonde jusqu'à ce qu'une certaine résistance soit ressentie pour s'assurer que le ballonnet est correctement placé dans la vessie, avant le col vésical.
- Connectez la sonde à un dispositif de drainage de l'urine et observez l'écoulement de l'urine.
- **Mesure de la température du patient :** connectez la fiche du capteur de température à un moniteur patient compatible de la série 400. Si nécessaire, utilisez un câble adaptateur. Consultez le mode d'emploi de l'équipement du moniteur pour plus de détails.

Retrait de la sonde

- Dégonflez le ballonnet de la sonde en insérant une seringue Luer dans la valve de gonflage. Relâchez le piston de la seringue et laissez le ballonnet se dégonfler spontanément. Le cas échéant, procéder à une légère aspiration pour favoriser un dégonflage complet.
- Lors du retrait de la sonde, déconnectez la fiche du capteur de température de l'équipement du moniteur.
- Éliminez le cathéter conformément au protocole de l'hôpital.

Entretien de la sonde

- Suivez les protocoles d'hygiène locaux pour

maintenir la sonde et le méat aussi propres que possible.

- Procédez à l'hygiène des mains conformément aux protocoles et portez des gants jetables lors de toute manipulation de la sonde et du dispositif de drainage de l'urine.
- Maintenez toujours le dispositif de drainage urinaire sous le niveau de la vessie et vérifiez que la sonde et le tube de drainage ne tirent pas ou ne se plient pas.
- Vider le dispositif de drainage d'urine à intervalles réguliers, en prenant des précautions hygiéniques et en utilisant des récipients appropriés.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que la sonde de Foley 100 % silicone avec capteur de température est IRM compatible sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient de champ spatial maximal [T/m et gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal corps entier [W/kg]	2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de durée de l'examen	DAS moyen corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'exposition continue aux radiofréquences (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans interruption). La sonde devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,6 °C.
Artefact d'image IRM	Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par la sonde s'étend sur environ 6 mm à partir de cet implant lorsqu'on utilise une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 Tesla.
	**Instructions particulières :** la position du câble de la sonde influence le degré d'échauffement développé lors d'un examen IRM. Pour éviter la surchauffe associée à l'IRM, placez le cathéter en configuration droite entre les jambes du patient et au centre de la table d'examen, en évitant les boucles et en l'éloignant de l'alésage du scanner.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRES

- Déconnectez la sonde du moniteur du patient pendant l'examen IRM.
- Si la sonde est munie d'un câble de connexion amovible, déconnectez-le avant l'examen IRM.
- Retirer tout élément conducteur d'électricité de l'alésage du système IRM s'il n'est pas nécessaire à l'examen (c'est-à-dire les bobines de surface inutilisées, les câbles, etc.)
- Éviter tout contact entre le matériel conducteur d'électricité qui doit rester dans l'alésage du système IRM et le patient, en plaçant une isolation thermique et/ou électrique (y compris de l'air) entre le matériel conducteur et le patient.
- Éviter tout contact direct entre le fil et la fiche de la sonde et le patient pendant l'examen IRM.

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

- Tension d'entrée : 5V DC, fournie par le moniteur patient.
- Précision : ±0,1°C entre 25°C et 45°C.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- Température : 5°C à 40°C.
- Humidité : 15% à 85% RH.
- Altitude de pression : 80kPa ~ 106kPa.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conserver à température ambiante, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Éviter toute exposition prolongée aux rayons ultraviolets, à la lumière du soleil et à l'éclairage fluorescent.
- Stocker de manière à éviter tout écrasement.
- Température : -15°C - 49°C.
- Humidité : 10 % à 85 % HR.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ESSENTIELLES

a. Débit : le débit doit répondre aux exigences spécifiées dans le tableau 1.

b. Sécurité du ballonnet : le ballonnet ne doit pas fuir et ne doit pas obstruer les orifices de drainage latéraux.

c. Plage de mesure de la température : 25°C à 45°C.
Précision de la mesure de la température : ±0,1 °C
entre 25°C et 45°C.

Tableau 1

Taille, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Débit de drainage, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Débit d'irrigation, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(it) Catetere Foley 100% silicone con sensore di temperatura

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Il catetere di Foley 100% silicone con sensore di temperatura consente un monitoraggio accurato della temperatura corporea nella vescica durante il drenaggio transuretrale dell'urina. Il metodo è utilizzato di routine in ambito intraoperatorio e postoperatorio ed è considerato un'alternativa affidabile alla misurazione nel sito centrale, ad esempio la temperatura del sangue dell'arteria polmonare. Il catetere è costituito da un tubo flessibile di varie lunghezze e misure con un palloncino per l'ancoraggio alla vescica, gonfiato tramite una valvola a chiusura automatica. Il catetere è dotato di un sensore di temperatura integrato con un connettore compatibile con i monitor paziente della serie 400 per la misurazione della temperatura della vescica.

CARATTERISTICHE

- Catetere in 100% silicone, trasparente, di grado medico.
- Valvola di gonfiaggio senza PVC, con codice colore per l'identificazione della misura.
- Linea radiopaca lungo il catetere e punta radiopaca.
- Termistore integrato per il rilevamento della temperatura, con spina compatibile con i monitor paziente della serie 400.
- Consente un monitoraggio continuo della temperatura corporea attraverso la vescica, particolarmente comodo in assenza di un altro punto di accesso (ad es. arteria polmonare).
- Cavi adattatori disponibili separatamente.

USO PREVISTO

Il catetere di Foley 100% silicone con sensore di temperatura viene fatto passare attraverso l'uretra nella vescica per drenare l'urina durante il cateterismo urinario. Il sensore di temperatura può essere utilizzato per monitorare la temperatura della vescica durante il drenaggio per aiutare la diagnosi clinica. È indicato per il monitoraggio della temperatura nei pazienti cateterizzati a causa di problemi di gestione dei fluidi, per la valutazione del flusso urinario, per la clearance urinaria a seguito di un intervento chirurgico o di un trauma che coinvolge gli organi pelvici, un'ostruzione o una paralisi.

INDICAZIONI

- Pazienti con indicazioni per il cateterismo a permanenza e che necessitano di un monitoraggio costante della temperatura corporea.
- Drenaggio transuretrale dell'urina dalla vescica e/o irrigazione continua di liquidi in caso di: ritenzione urinaria acuta o ostruzione dello sbocco vescicale; ipertrofia prostatica e stenosi uretrale; monitoraggio della produzione di urina, in combinazione con un dispositivo di misurazione; pazienti perioperatori e procedure chirurgiche selezionate; supporto nella guarigione di ferite sacrali o perineali aperte; pazienti che richiedono un'immobilizzazione prolungata; supporto per le cure di fine vita.
- Il catetere può rimanere in situ per meno di 30 giorni.

BENEFICI CLINICI
Il beneficio clinico associato al dispositivo è definito diretto, poiché la temperatura della vescica può essere utilizzata per la diagnosi delle condizioni del paziente.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Lattanti, bambini e adulti.

UTILIZZATORE PREVISTO
Deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati.

CONTROINDICAZIONI
- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse segnalate associate ai cateteri di Foley includono infezioni del tratto urinario, uretrite, setticemia, spasmi vescicali, disturbi addominali.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI
- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può provocare malattie o lesioni gravi o mortali.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o di forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Monouso.
- Il prodotto e destinato all'uso da parte di medici e paramedici appositamente addestrati e deve essere utilizzata una tecnica asettica.
- Non utilizzare lubrificanti a base di paraffina.
- Non clampare il catetere, potrebbe danneggiarsi e compromettere lo sgonfiaggio.
- Assicurarsi che il palloncino sia posizionato correttamente nella vescica prima di gonfiarlo, per prevenire lesioni, fastidi e perdite.
- Non utilizzare aghi per gonfiare il palloncino. Utilizzare una siringa Luer (Luer slip o Luer lock).
- Gonfiare il palloncino solo con acqua sterile o soluzione di glicerina sterile. Controllare la capacità del palloncino sull'imbuto del catetere o sulla confezione.
- I pazienti devono essere monitorati regolarmente per individuare precocemente eventuali complicazioni o l'ostruzione del catetere. Se si rilevano segni di sgonfiamento del palloncino, come la fuoriuscita di urina o l'errato posizionamento del catetere, riposizionare il catetere e regolare il volume del palloncino.
- Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere. In caso di ostruzione dello sgonfiaggio, le procedure prestabilite devono essere eseguite da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente formato.
- La misurazione della temperatura si ottiene tramite collegamento diretto a un monitor con interfaccia YSI serie 400 o tramite un cavo adattatore YSI serie 400 compatibile. Intervallo di misurazione della temperatura: da 25°C a 45°C.
- Il cavo dell'adattatore non è incluso, per informazioni consultare il manuale del monitor. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dei dispositivi potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità elettromagnetica e un funzionamento improprio.
- Scollegare il catetere dal monitor paziente durante l'esame RM. Per eseguire un esame in sicurezza, consultare le sezioni “Informazioni sulla sicurezza della RM” e “Istruzioni speciali aggiuntive”. La mancata osservanza delle istruzioni può causare gravi lesioni al paziente.
- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF) e della sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, a causa dell'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.
- Evitare di utilizzare il dispositivo adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature per evitare un funzionamento improprio. Se

inevitabile, osservare regolarmente il dispositivo e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.

- Mantenere qualsiasi apparecchiatura portatile di comunicazione RF (comprese le periferiche, ad esempio cavi d'antenna e antenne esterne) a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe causare un funzionamento improprio del dispositivo.
- Questo dispositivo è conforme a CISPR 11 Classe A, adatto all'uso in aree industriali, compresi gli ospedali. Se utilizzato in un ambiente residenziale (che di solito richiede la Classe B CISPR 11), il dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Come misura correttiva, spostare o riorientare il dispositivo.
- Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione del paziente o un'infezione crociata, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle politiche amministrative dell'ospedale e/o delle autorità locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale del luogo dell'utilizzatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima della cateterizzazione, verificare che il palloncino del catetere non abbia perdite, gonfiandolo con il volume richiesto. Rilasciare lo stantuffo della siringa e lasciare che il palloncino si sgonfi spontaneamente. Se necessario, applicare una delicata aspirazione per favorire lo sgonfiaggio completo.
- Posizionare i pazienti maschi in posizione supina, le femmine in posizione litotomica.
- Lubrificare la punta e il corpo del catetere con un lubrificante a base acquosa.
- Pulire l'apertura dell'uretra e l'area circostante, utilizzando tecniche consolidate.
- Con la mano non contaminata, prelevare il catetere dal campo sterile.
- Guidare con cautela la punta del catetere nell'uretra e farla avanzare fino a quando sia la punta che gli occhi di drenaggio superano il collo della vescica (normalmente indicato dal flusso di urina).
- Far avanzare ulteriormente il catetere finché il palloncino non è completamente posizionato all'interno della vescica.
- Una volta posizionato correttamente il catetere, gonfiare lentamente il palloncino utilizzando acqua sterile o una soluzione acquosa di glicerina sterile, a discrezione del medico indicato sull'imbuto del catetere.
- Ritrarre lentamente il catetere fino a quando non si avverte una certa resistenza per assicurarsi che il palloncino sia correttamente posizionato all'interno della vescica, prima del collo vescicale.
- Collegare il catetere a un dispositivo di drenaggio dell'urina e osservare il flusso di urina.
- **Misurazione della temperatura del paziente:** collegare la spina del sensore di temperatura a un monitor paziente compatibile della serie 400. Se necessario, utilizzare un cavo adattatore. Per maggiori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso del monitor.

Rimozione del catetere

- Sgonfiare completamente il palloncino del catetere inserendo una siringa Luer nella valvola di gonfiaggio. Rilasciare lo stantuffo della siringa e lasciare che il palloncino si sgonfi spontaneamente. Se necessario, applicare una leggera aspirazione per favorire lo sgonfiaggio completo.
- Dopo la rimozione del catetere, scollegare la

spina del sensore di temperatura dall'apparecchiatura di monitoraggio.
- Smaltire il catetere secondo il protocollo ospedaliero.

Cura del catetere
- Seguire i protocolli igienici locali per mantenere il catetere e il meato il più puliti possibile.
- Eseguire l'igiene delle mani secondo i protocolli e indossare guanti monouso durante la manipolazione del catetere e del dispositivo di drenaggio dell'urina.
- Mantenere sempre il dispositivo di drenaggio dell'urina al di sotto del livello della vescica e controllare che sia il catetere che il tubo di drenaggio non tirino o si attorciglino.
- Svuotare il dispositivo di drenaggio dell'urina a intervalli regolari, utilizzando precauzioni igieniche e contenitori adeguati.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere di Foley 100% silicone con sensore di temperatura è compatibile con la RM a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame RM in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
SAR massimo per tutto il corpo [W/kg]	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti di durata della scansione	SAR medio per il corpo intero pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di esposizione continua a RF (una sequenza o una serie/scansione consecutiva senza interruzioni). Si prevede che il catetere produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,6°C.
Artefatto d'immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato da catetere si estende per circa 6 mm da questo impianto quando si utilizza una sequenza di impulsi ad eco gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.
	**Istruzioni speciali:** la posizione del cavo del catetere influenza il grado di riscaldamento sviluppato durante un esame RM. Per evitare il surriscaldamento associato alla RM, posare il catetere in posizione diritta tra le gambe del paziente e al centro del tavolo d'esame, evitando anse e allontanandosi dal tubo dello scanner.

ULTERIORI ISTRUZIONI DI SICUREZZA
- Scollegare il catetere dal monitor paziente durante l'esame RM.
- Se il catetere ha un cavo di collegamento rimovibile, scollegarlo prima dell'esame RM.
- Rimuovere qualsiasi elemento elettricamente conduttivo dal foro del sistema RM se non è necessario per l'esame (ad es. bobine di superficie inutilizzate, cavi, ecc.).
- Evitare il contatto tra il materiale elettricamente conduttivo che deve rimanere nel tubo del sistema RM e il paziente, interponendo un isolamento termico e/o elettrico (compresa l'aria) tra il materiale conduttivo e il paziente.
- Evitare il contatto diretto tra il filo e la spina del catetere e il paziente durante l'esame RM.

SPECIFICHE ELETTRICHE
- Tensione di ingresso: 5 V CC, fornita dal monitor paziente.
- Precisione: ±0,1°C tra 25°C e 45°C.

CONDIZIONI OPERATIVE
- Temperatura: Da 5°C a 40°C.
- Umidità: da 15% a 85% RH.
- Altitudine di pressione: 80kPa ~ 106kPa.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- Conservare a temperatura ambiente in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare lo schiacciamento.
- Temperatura: -15°C - 49°C.
- Umidità: dal 10% all'85% RH.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DI PRESTAZIONE

a. Flusso: il flusso deve soddisfare i requisiti specificati nella tabella 1.

b. Sicurezza del palloncino: il palloncino non deve perdere e non deve occludere i fori di drenaggio laterali.

c. Intervallo di misurazione della temperatura: da 25°C a 45°C. **Precisione della misurazione della temperatura:** ±0,1 °C tra 25°C e 45°C.

Tabella 1

Misura, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Flusso di drenaggio, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Flusso di irrigazione, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(es) Sonda Foley 100% silicona con sensor de temperatura

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

La sonda Foley 100% silicona con sensor de temperatura permite una monitorización precisa de la temperatura corporal en la vejiga mientras se realiza el drenaje transuretral de orina. El método se utiliza de forma rutinaria en entornos intraoperatorios y postoperatorios y se considera una alternativa fiable a la medición en el sitio central, por ejemplo, la temperatura de la sangre de la arteria pulmonar.

La sonda consiste en un tubo flexible de varios tamaños con un balón para su anclaje en la vejiga, inflado mediante una válvula de cierre automático. La sonda dispone de un sensor de temperatura integrado con un enchufe compatible con monitores de pacientes de la serie 400 para medir la temperatura de la vejiga.

CARACTERÍSTICAS

- Sonda de silicona 100%, transparente, de calidad médica.
- Válvula de inflado sin PVC, codificada por colores para la identificación del tamaño.
- Línea opaca a los rayos X a lo largo de la sonda y punta radiopaca.
- Termistor integrado para la detección de la temperatura, con enchufe compatible con los monitores de pacientes de la serie 400.
- Permite una monitorización continua de la temperatura corporal a través de la vejiga, especialmente conveniente en ausencia de otro punto de acceso (por ejemplo, la arteria pulmonar).
- Cables adaptadores disponibles por separado.

USO PREVISTO

La sonda Foley 100% silicona con sensor de temperatura se pasa a través de la uretra hasta la vejiga para drenar la orina durante el sondaje urinario. El sensor de temperatura puede utilizarse para controlar la temperatura de la vejiga durante el drenaje para ayudar al diagnóstico clínico. Está pensada para la monitorización de la temperatura en pacientes sondados debido a problemas con la administración de fluidos, la evaluación de la diuresis, la eliminación de orina tras una intervención quirúrgica o un traumatismo que afecte a órganos pélvicos, obstrucción o parálisis.

INDICACIONES

- Pacientes con indicación de sondaje permanente y necesidad de monitorización constante de la temperatura corporal.
- Drenaje transuretral de la orina de la vejiga y/o irrigación continua de líquidos en caso de: retención urinaria aguda u obstrucción de la salida de la vejiga; hipertrofia prostática y estenosis uretral; monitorización de la diuresis, junto con un dispositivo de medición; pacientes perioperatorios y procedimientos quirúrgicos seleccionados; apoyo en la

cicatrización de heridas abiertas sacras o perineales; pacientes que requieren inmovilización prolongada; apoyo a los cuidados al final de la vida.

- La sonda puede permanecer in situ menos de 30 días.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico asociado al dispositivo se define como directo, ya que la temperatura de la vejiga puede utilizarse para el diagnóstico de la afección del paciente.

GRUPO DESTINADO DE PACIENTES

Lactantes, niños y adultos.

USUARIO DESTINADO

Debe ser utilizado únicamente por profesionales cualificados.

CONTRAINDICACIONES

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas asociadas a las sondas de Foley incluyen infecciones urinarias, uretritis, septicemia, espasmos vesicales, malestar abdominal.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar. El uso inadecuado puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- No utilizar si el producto está dañado o tiene una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- El producto está destinado a ser utilizado por médicos o profesionales sanitarios debidamente formados y debe practicarse una técnica aséptica.
- No utilizar lubricantes a base de petróleo.
- No pinzar la sonda, podría dañarla y comprometer el desinflado.
- Asegúrese de que el balón está correctamente situado en la vejiga antes de inflarlo, para evitar lesiones, molestias y fugas.
- No utilizar agujas para inflar el balón. Utilizar una jeringa Luer (Luer-slip o Luer-lock).
- Inflar el balón sólo con agua o solución estériles de glicerina. Comprobar la capacidad del balón en el embudo de la sonda o en el envase.
- Controlar regularmente al paciente para una detección precoz de complicaciones u obstrucción de la sonda. En caso de signos de desinflado del balón, como desviación de la orina o mala colocación de la sonda, volver a colocar la sonda y ajustar el volumen del balón.
- Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de retirar la sonda. En caso de desinflado obstruido, los procedimientos establecidos deben ser realizados por un médico o un profesional sanitario con la formación adecuada.
- La medición de la temperatura se realiza mediante conexión directa a un monitor con interfaz de la serie YSI 400 o a través de un cable adaptador compatible de la serie YSI 400. Rango de medición de la temperatura: de 25°C a 45°C.
- El cable adaptador no está incluido, consulte el manual del monitor para orientarse. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de los dispositivos podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas, una disminución de la inmunidad electromagnética y un funcionamiento incorrecto.
- Desconecte la sonda del monitor del paciente durante el examen de RM. Para realizar un examen de forma segura, consulte las secciones «Información sobre seguridad de la IRM» e «Instrucciones especiales adicionales». El incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones graves al paciente.

- No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF) ni en la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, debido a la alta intensidad de las perturbaciones electromagnéticas.
- Evite utilizar el dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si no se puede evitar, observe periódicamente el correcto funcionamiento del dispositivo y de los demás equipos.
- Mantenga cualquier equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, por ejemplo, cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del dispositivo. El incumplimiento de esta indicación podría provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Este dispositivo cumple la norma CISPR 11 Clase A, adecuada para su uso en zonas industriales, incluidos los hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial (que normalmente requiere CISPR 11 Clase B), el dispositivo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Como medida de mitigación, reubique o reoriente el dispositivo.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo de este que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del producto y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Desechar el producto y el embalaje de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad local competente del lugar del usuario.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes del cateterismo, comprobar que el balón de la sonda no tiene fugas inflándolo hasta el volumen requerido. Soltar el émbolo de la jeringa y dejar que el balón se desinfle espontáneamente. Si es necesario, aplicar una aspiración suave para favorecer el desinflado completo.
- Colocar a los pacientes de sexo masculino en decúbito supino y a las pacientes de sexo femenino en posición de litotomía.
- Lubricar la punta y el vástago de la sonda con un lubricante a base de agua.
- Limpiar el orificio uretral y la zona circundante, utilizando las técnicas establecidas.
- Con la mano no contaminada, levantar la sonda del campo estéril.
- Guiar con cuidado la punta de la sonda hacia la uretra y hacerla avanzar hasta que tanto la punta como los ojos de drenaje pasen más allá del cuello vesical (normalmente indicado por el flujo de orina).
- Seguir avanzando la sonda hasta que el balón esté completamente colocado dentro de la vejiga.
- Una vez colocada correctamente la sonda, inflar lentamente el balón con agua estéril o solución acuosa estéril de glicerina, a criterio del médico.
- Llenar el balón con el volumen indicado en el embudo de la sonda.
- Retraer lentamente la sonda hasta sentir cierta resistencia para asegurarse de que el balón está correctamente situado dentro de la vejiga, antes del cuello vesical.
- Conectar la sonda a un dispositivo de drenaje de orina y observar el flujo de orina.
- **Medición de la temperatura del paciente:** conecte el enchufe del sensor de temperatura a un monitor de paciente compatible de la serie 400. Si es necesario, utilice un cable adaptador. Consulte las instrucciones de uso del equipo monitor para más detalles.

Extracción de la sonda

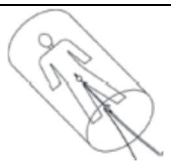
- Desinflar el balón de la sonda introduciendo una jeringa Luer en la válvula de inflado. Soltar el émbolo de la jeringa y dejar que el balón se desinfle espontáneamente. Si es necesario, aplicar una suave aspiración para favorecer el desinflado completo.
- Al retirar la sonda, desconecte el enchufe del sensor de temperatura del equipo monitor.
- Desechar la sonda de acuerdo con el protocolo del hospital.

Cuidado de la sonda

- Seguir los protocolos de higiene locales para mantener la sonda y el meato lo más limpios posible.
- Realizar la higiene de manos según los protocolos y utilizar guantes desechables durante cualquier manipulación de la sonda y del dispositivo de drenaje de orina.
- Mantener siempre el dispositivo de drenaje de orina por debajo del nivel de la vejiga y comprobar que tanto la sonda como el tubo de drenaje no tiran ni se doblan.
- Vaciar el dispositivo de drenaje de orina a intervalos regulares, utilizando precauciones higiénicas y recipientes adecuados.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que la sonda Foley 100% silicona con sensor de temperatura es compatible con RM bajo determinadas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración mediante IRM en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente espacial máximo del campo [T/m y gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
SAR máximo para todo el cuerpo [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de duración de la exploración por IRM	SAR medio de 2,0 W/kg para todo el cuerpo durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones). Se espera que la sonda produzca un aumento máximo de temperatura inferior a 2,6 °C.
Artefacto en la imagen de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la sonda se extiende aproximadamente 6 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.
	Instrucciones especiales: la posición del cable de la sonda influye en el grado de calentamiento desarrollado durante un examen de IRM. Para evitar el sobrecalentamiento asociado a la IRM, coloque la sonda en configuración recta entre las piernas del paciente y por el centro de la mesa de examinación, evitando bucles y lejos del orificio del escáner.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ADICIONALES

- Desconecte la sonda del monitor del paciente durante el examen de IRM.
- Si la sonda tiene un cable de conexión extraíble, desconéctelo antes del examen de RM.
- Retire cualquier elemento conductor de electricidad del orificio del sistema de RM si no es necesario para el examen (es decir, bobinas de superficie no utilizadas, cables, etc.).
- Evite el contacto entre el material conductor de electricidad que debe permanecer en el orificio del sistema de RM y el paciente, colocando aislamiento térmico y/o eléctrico (incluido aire) entre el material conductor y el paciente.
- Evite el contacto directo entre el cable y el enchufe de la sonda y el paciente durante el examen de RM.

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

- Tensión de entrada: 5 V CC, suministrada por el monitor del paciente.
- Precisión: ±0,1°C entre 25°C y 45°C.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura de funcionamiento: 5°C a 40°C.
- Humedad: 15% a 85% HR.
- Altitud de presión: 80kPa ~ 106kPa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- Conservar a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.
- Evitar la exposición prolongada a la luz ultravioleta, a la luz solar y a la luz fluorescente.
- Almacenar de forma que no se aplaste.
- Temperatura: -15°C - 49°C.
- Humedad: 10% a 85% HR.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE RENDIMIENTO
a. Flujo: el flujo deberá cumplir los requisitos especificados en la tabla 1.
b. Seguridad del balón: el balón no deberá tener fugas y no deberá ocluir los orificios de drenaje laterales.
c. Rango de medición de temperatura: 25°C a 45°C.
Precisión de la medición de temperatura: ±0,1 °C entre 25°C y 45°C.

Tabla 1

Tamaño, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Flujo de drenaje, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Flujo de irrigación, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(pt) Sonda Foley 100% silicone com sensor de temperatura

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO
A sonda Foley 100% silicone com sensor de temperatura permite uma monitorização correta da temperatura corporal na bexiga durante a drenagem transuretral de urina. O método é utilizado por rotina em ambientes intraoperatórios e pós-operatórios e é considerado uma alternativa fiável à medição no local central, por exemplo, a temperatura do sangue da artéria pulmonar.
A sonda é constituída por um tubo flexível de vários tamanhos com um balão para fixação na bexiga, insuflado através de uma válvula de fecho automático. A sonda possui um sensor de temperatura integrado com uma ficha compatível com monitores de doentes da série 400 para medição da temperatura da bexiga.

CARACTERÍSTICAS
- Sonda em 100% silicone, transparente, de qualidade médica.
- Válvula de insuflação sem PVC, com código de cores para identificação do tamanho.
- Linha opaca de raios X ao longo da sonda e ponta radiopaca.
- Termístor integrado para deteção da temperatura, com ficha compatível com os monitores de pacientes da série 400.
- Permite uma monitorização contínua da temperatura corporal através da bexiga, particularmente conveniente na ausência de outro ponto de acesso (por exemplo, artéria pulmonar).
- Cabos adaptadores disponíveis em separado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
A sonda Foley 100% silicone com sensor de temperatura é passada através da uretra até à bexiga para drenar a urina durante o cateterismo urinário. O sensor de temperatura pode ser utilizado para monitorizar a temperatura da bexiga durante a drenagem para auxiliar o diagnóstico clínico. Destina-se à monitorização da temperatura em doentes cateterizados devido a problemas de gestão de fluidos, avaliação do débito urinário, eliminação da urina após cirurgia ou traumatismo envolvendo órgãos pélvicos, obstrução ou paralisia.

INDICAÇÕES
- Doentes com indicações para cateterização de demora e necessidade de uma monitorização constante da temperatura corporal.

- Drenagem transuretral de urina da bexiga e/ou irrigação contínua de fluidos em caso de: retenção urinária aguda ou obstrução da saída da bexiga; hipertrofia prostática e estenose uretral; monitorização do débito urinário, em conjunto com um dispositivo de medição; doentes perioperatórios e procedimentos cirúrgicos selecionados; apoio na cicatrização de feridas sacrais ou perineais abertas; doentes que necessitam de imobilização prolongada; apoio nos cuidados de fim de vida.
- A permanência da sonda no local pode ser inferior a 30 dias.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O benefício clínico associado ao dispositivo é definido como direto, uma vez que a temperatura da bexiga pode ser utilizada para o diagnóstico do estado do doente.

GRUPO-ALVO DE DOENTES
Lactentes, crianças e adultos.

UTILIZADOR PREVISTO
Deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente formados.

CONTRAINDICAÇÕES
- Uretrite aguda
- Prostatite aguda
- Epididimite aguda

REAÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas notificadas associadas às sondas de Foley incluem infecções do trato urinário, uretrite, septicemia, espasmos da bexiga, desconforto abdominal.

AVISOS / PRECAUÇÕES
- Ler todos os avisos e instruções antes de usar. A utilização inadequada pode resultar em doenças ou lesões graves ou mortais.
- Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilizar se o produto estiver danificado ou tiver uma forma irregular.
- Não utilizar após a data de validade.
- Para utilização única.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde com formação adequada e deve ser praticada uma técnica asséptica.
- Não utilizar lubrificantes à base de petróleo.
- Não pinçar a sonda, pois pode danificá-la e prejudicar o esvaziamento.
- Certifique-se de que o balão está corretamente localizado na bexiga antes de o insuflar, para evitar lesões, desconforto e fugas.
- Não utilizar agulhas para insuflar o balão. Utilize uma seringa Luer (Luer-slip ou Luer-lock).
- Insuflar o balão apenas com água esterilizada ou solução de glicerina esterilizada. Verificar a capacidade do balão no funil da sonda ou na embalagem.
- Monitorizar regularmente o doente para uma deteção precoce de complicações ou bloqueio da sonda. Em caso de sinais de esvaziamento do balão, tais como desvio da urina ou colocação incorreta da sonda, reposicionar a sonda e ajustar o volume do balão.
- Certifique-se de que o balão está completamente esvaziado antes da remoção da sonda. Em caso de esvaziamento obstruído, os procedimentos estabelecidos devem ser efetuados por um médico ou por um profissional de saúde com formação adequada.
- A medição da temperatura é obtida por ligação direta a um monitor com interface da série YSI 400 ou através de um cabo adaptador compatível da série YSI 400. Gama de medição da temperatura: 25°C a 45°C.
- O cabo adaptador não está incluído, consulte o manual do monitor para obter orientação. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante dos dispositivos pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas, diminuição da imunidade eletromagnética e funcionamento incorreto.
- Desligue a sonda do monitor do doente durante o exame de RM. Para realizar um

exame em segurança, consulte as secções "Informações de segurança sobre a RM" e "Instruções especiais adicionais". O incumprimento das instruções pode resultar em lesões graves para o doente."

- Não utilizar nas proximidades de equipamento cirúrgico ativo de alta frequência (HF) e da sala blindada de RF de um sistema ME para imagens de ressonância magnética, devido à elevada intensidade das perturbações eletromagnéticas.
- Evite utilizar o dispositivo adjacente ou empilhado com outro equipamento, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal for inevitável, observe regularmente o dispositivo e o outro equipamento para verificar o seu correto funcionamento.
- Mantenha qualquer equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos, por exemplo, cabos de antena e antenas externas) a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo. O não cumprimento desta indicação pode resultar num funcionamento incorreto do dispositivo.
- Este dispositivo está em conformidade com a norma CISPR 11 Classe A, adequada para utilização em áreas industriais, incluindo hospitais. Se for utilizado num ambiente residencial (normalmente exigindo CISPR 11 Classe B), o dispositivo pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. Como medida de mitigação, reposicione ou reoriente o dispositivo.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções nos doentes ou infeções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente do local do utilizador.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes da cateterização, testar o balão da sonda quanto a fugas, insuflando-o com o volume necessário. Soltar o êmbolo da seringa e deixar o balão esvaziar espontaneamente. Se necessário, aplicar uma aspiração suave para promover o esvaziamento completo.
- Colocar os doentes do sexo masculino em posição supina e as doentes do sexo feminino em posição de litotomia.
- Lubrificar a ponta e o eixo da sonda com um lubrificante à base de água.
- Limpar a abertura uretral e a área circundante, utilizando técnicas estabelecidas.
- Com a mão não contaminada, pegar a sonda do campo estéril.
- Guiar cuidadosamente a ponta da sonda para o interior da uretra e avançar até que tanto a ponta como os olhos de drenagem ultrapassem o colo da bexiga (normalmente indicado pelo fluxo de urina).
- Avançar mais a sonda até que o balão esteja completamente colocado na bexiga.
- Assim que a sonda estiver corretamente colocada, insuflar lentamente o balão utilizando água esterilizada ou uma solução aquosa de glicerina esterilizada, de acordo com o critério do médico.
- Encher o balão com o volume indicado no funil da sonda.
- Retrair lentamente a sonda até sentir alguma resistência, para garantir que o balão está corretamente localizado dentro da bexiga, antes do colo vesical.
- Ligar a sonda a um dispositivo de drenagem de urina e observar o fluxo de urina.
- **Medição da temperatura do doente:** ligar

a ficha do sensor de temperatura a um monitor de doentes compatível da série 400. Se necessário, utilizar um cabo adaptador. Consultar as instruções de utilização do equipamento de monitorização para obter mais pormenores.

Remoção da sonda

- Esvazie o balão da sonda inserindo uma seringa Luer na válvula de insuflação. Solte o êmbolo da seringa e deixe o balão esvaziar espontaneamente. Se necessário, aplique uma aspiração suave para promover o esvaziamento completo.
- Após a remoção da sonda, desligar a ficha do sensor de temperatura do equipamento de monitorização.
- Descartar a sonda de acordo com o protocolo do hospital.

Cuidados com a sonda

- Seguir os protocolos de higiene locais para manter a sonda e o meato tão limpos quanto possível.
- Efetuar a higiene das mãos de acordo com os protocolos e usar luvas descartáveis durante qualquer manipulação da sonda e do dispositivo de drenagem de urina.
- Mantenha sempre o dispositivo de drenagem de urina abaixo do nível da bexiga e verifique se a sonda e o tubo de drenagem não estão puxados ou dobrados.
- Esvazie o dispositivo de drenagem de urina a intervalos regulares, utilizando precauções de higiene e recipientes adequados.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Os testes não clínicos demonstraram que a sonda de Foley 100% silicone com sensor de temperatura é compatível com RM sob determinadas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

Campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente espacial máximo do campo [T/m e gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
SAR máximo para todo o corpo [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Limites da duração do exame	SAR médio de 2,0 W/kg para o corpo inteiro durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou uma série de exames consecutivos sem interrupções). Espera-se que a sonda produza um aumento máximo de temperatura inferior a 2,6°C.
Artefacto de imagem de RM	Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pela sonda estende-se por cerca de 6 mm a partir deste implante, quando a imagem é obtida utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.
	**Instruções especiais:** a posição do cabo da sonda influencia o grau de aquecimento desenvolvido durante um exame de RM. Para evitar o sobreaquecimento associado à RM, coloque a sonda numa configuração reta entre as pernas do doente e ao longo do centro da mesa de exame, evitando laços e afastando-a do orifício do scanner.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA ADICIONAIS

- Desligue a sonda do monitor do doente durante o exame de RM.
- Se a sonda tiver um cabo de ligação amovível, desligue-o antes do exame de RM.
- Remova qualquer item condutor de eletricidade do orifício do sistema de RM se não for necessário para o exame (ou seja, bobinas de superfície não utilizadas, cabos etc.).
- Evite o contacto entre o material condutor de eletricidade que tem de permanecer no orifício do sistema de RM e o doente, colocando isolamento térmico e/ou elétrico (incluindo ar) entre o material condutor e o doente.
- Evite o contacto direto entre o fio e a ficha da sonda e o doente durante o exame de RM.

ESPECIFICAÇÕES ELÉCTRICAS
- Tensão de entrada: 5V DC, fornecida pelo monitor do paciente.
- Precisão: ±0,1°C entre 25°C e 45°C.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO
- Temperatura: 5°C a 40°C.
- Humidade: 15% a 85% HR.
- Altitude de pressão: 80kPa ~ 106kPa.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- Conservar à temperatura ambiente, num local fresco e seco, longe da luz solar direta.
- Evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazenar de forma a evitar o esmagamento.
- Temperatura: -15°C - 49°C.
- Humidade: 10% a 85% HR.

CARACTERÍSTICAS-ESSENCIAIS DO DESEMPENHO
a. Fluxo: o fluxo deve cumprir os requisitos especificados na tabela 1.
b. Segurança do balão: o balão não deve apresentar fugas e não deve obstruir os orifícios de drenagem laterais.
c. Gama de medição da temperatura: 25°C a 45°C.
Precisão da medição da temperatura: ±0,1 °C entre 25°C e 45°C.

Tabela 1

Tamanho, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Fluxo de drenagem, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Fluxo de irrigação, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	/	/	/

(pl) Cewnik Foleya 100% silikonu z czujnikiem temperatury

Instrukcja użytkowania

OPIS
Cewnik Foleya wykonany w 100% z silikonu z czujnikiem temperatury umożliwia dokładne monitorowanie temperatury ciała w pęcherzu moczowym podczas wykonywania przezcewkowego drenażu moczu. Metoda ta jest rutynowo stosowana w warunkach śródoperacyjnych i pooperacyjnych i jest uważana za niezawodną alternatywę dla pomiaru w miejscu rdzenia, np. temperatury krwi w tętnicy płucnej.
Cewnik składa się z elastycznej rurki o różnych rozmiarach z balonem do zakotwiczenia w pęcherzu, napełnianym przez samozamykający się zawór. Cewnik posiada zintegrowany czujnik temperatury z wtyczką kompatybilną z kardiomonitorami serii 400 do pomiaru temperatury pęcherza moczowego.

CECHY
- Cewnik wykonany w 100% z silikonu, przezroczysty, klasy medycznej.
- Zawór do napełniania niezawierający PVC, oznaczony kolorami w celu identyfikacji rozmiaru.
- Nieprzezroczysta linia rentgenowska wzdłuż cewnika i nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich końcówka.
- Zintegrowany termistor do wykrywania temperatury, z wtyczką kompatybilną z kardiomonitorami serii 400.
- Umożliwia ciągłe monitorowanie temperatury ciała przez pęcherz, co jest szczególnie wygodne w przypadku braku innego punktu dostępu (np. tętnicy płucnej).
- Kable adaptera dostępne osobno.

PRZEZNACZENIE
Cewnik Foleya 100% silikonowy z czujnikiem temperatury jest wprowadzany przez cewkę moczową do pęcherza moczowego w celu odprowadzenia moczu podczas cewnikowania. Czujnik temperatury może być używany do monitorowania temperatury pęcherza moczowego podczas drenażu w celu ułatwienia diagnostyki klinicznej. Jest on przeznaczony do monitorowania temperatury u pacjentów cewnikowanych z powodu problemów z gospodarką płynami, oceny wydalania moczu, usuwania moczu po operacji lub urazie narządów miednicy, niedrożności lub paraliżu.

WSKAZANIA

- Pacjenci ze wskazaniami do cewnikowania i wymagający stałego monitorowania temperatury ciała.
- Przezcewkowy drenaż moczu z pęcherza moczowego i/lub ciągłe nawadnianie płynami w przypadku: ostrego zatrzymania moczu lub niedrożności ujścia pęcherza moczowego; przerostu gruczołu krokowego i zwężeń cewki moczowej; monitorowanie ilości wydalanego moczu w połączeniu z urządzeniem pomiarowym; pacjenci w okresie okołooperacyjnym i podczas wybranych zabiegów chirurgicznych; wspomaganie gojenia otwartych ran okolicy krzyżowej lub krocza; pacjenci wymagający długotrwałego unieruchomienia; wsparcie w opiece u schyłku życia.
- Cewnik może pozostawać na miejscu przez okres krótszy niż 30 dni.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyść kliniczna związana z urządzeniem jest określana jako bezpośrednia, ponieważ temperatura pęcherza może być wykorzystywana do diagnozowania stanu pacjenta.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Niemowlęta, dzieci i dorośli.

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

Wyrób może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Ostre zapalenie cewki moczowej
- Ostre zapalenie gruczołu krokowego
- Ostre zapalenie najądrza

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszane działania niepożądane związane z cewnikami Foleya obejmują zakażenia dróg moczowych, zapalenie cewki moczowej, posocznica, skurcze pęcherza, dyskomfort w jamie brzusznej.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Nieprawidłowe użycie może spowodować poważną lub śmiertelną chorobę lub obrażenia.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony lub ma nieregularny kształt.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy lub odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia i należy stosować technikę aseptyczną.
- Nie używać smarów na bazie ropy naftowej.
- Nie zaciskać cewnika, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie i utrudnić opróżnianie.
- Przed napełnieniem pęcherza należy upewnić się, że balon jest prawidłowo umieszczony w pęcherzu, aby zapobiec urazom, dyskomfortowi i wyciekom.
- Nie używać igieł do napełniania balonu. Należy używać strzykawki Luer (Luer-slip lub Luer- lock).
- Balon należy napełniać wyłącznie sterylną wodą lub sterylnym roztworem gliceryny. Sprawdź pojemność balonu na lejku cewnika lub na opakowaniu.
- Regularnie monitorować pacjenta w celu wczesnego wykrycia powikłań lub zablokowania cewnika. W przypadku oznak deflacji balonu, takich jak omijanie moczu lub nieprawidłowe umieszczenie cewnika, należy zmienić położenie cewnika i dostosować objętość balonu.
- Przed usunięciem cewnika należy upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony. W przypadku utrudnionego opróżniania ustalone procedury muszą być wykonywane przez lekarza lub odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
- Pomiar temperatury odbywa się poprzez bezpośrednie podłączenie do monitora z interfejsem YSI serii 400 lub poprzez

kompatybilny kabel adaptera YSI serii 400. Zakres pomiaru temperatury: od 25°C do 45°C.

- Kabel adaptera nie jest dołączony do zestawu, w celu uzyskania wskazówek należy zapoznać się z instrukcją obsługi monitora. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzeń może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną, zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną i nieprawidłowym działaniem.
- Podczas badania RM należy odłączyć cewnik od monitora pacjenta. Aby bezpiecznie wykonać badanie, należy zapoznać się z rozdziałami „Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM" i „Dodatkowe instrukcje specjalne". Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- Nie używać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF) i ekranowanego pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, ze względu na wysoką intensywność zakłóceń elektromagnetycznych.
- Należy unikać używania urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jest to nieuniknione, należy regularnie obserwować urządzenie i inny sprzęt pod kątem prawidłowego działania.
- Wszelkie przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy przechowywać w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- To urządzenie jest zgodne z normą CISPR 11 Klasa A, odpowiednią do użytku w obszarach przemysłowych, w tym w szpitalach. W przypadku użytkowania w środowisku mieszkalnym (zwykle wymagającym CISPR 11 klasy B) urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Jako działanie łagodzące należy zmienić lokalizację lub orientację urządzenia.
- Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i lokalnym władzom właściwym dla miejsca użytkownika.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- Przed cewnikowaniem należy sprawdzić szczelność balonu cewnika, napełniając go wymaganą objętością. Zwolnić tłok strzykawki i pozwolić na samoistne opróżnienie się balonu. W razie potrzeby zastosować delikatną aspirację w celu całkowitego opróżnienia balonu.
- Ułożyć pacjentów płci męskiej w pozycji leżącej na plecach, a pacjentów płci żeńskiej w pozycji litotomijnej.
- Nasmarować końcówkę i trzon cewnika smarem na bazie wody.
- Oczyścić otwór cewki moczowej i otaczający go obszar, stosując ustalone techniki.
- Nieskażoną ręką podnieść cewnik ze sterylnego pola.
- Ostrożnie wprowadzić końcówkę cewnika do cewki moczowej i przesuwać ją do momentu, gdy zarówno końcówka, jak i oczka drenażowe znajdą się poza szyją pęcherza moczowego (zwykle wskazywane przez przepływ moczu).

- Wprowadzać cewnik dalej, aż balon zostanie całkowicie umieszczony w pęcherzu.
- Po prawidłowym umieszczeniu cewnika należy powoli napełnić balon sterylną wodą lub sterylnym wodnym roztworem gliceryny, według uznania lekarza.
- Napełnić balon objętością wskazaną na lejku cewnika.
- Powoli wycofać cewnik do momentu wyczucia oporu, aby upewnić się, że balon jest prawidłowo umieszczony w pęcherzu, przed szyją pęcherza.
- Podłączyć cewnik do urządzenia do odprowadzania moczu i obserwować przepływ moczu.
- **Pomiar temperatury pacjenta:** podłącz wtyczkę czujnika temperatury do kompatybilnego monitora pacjenta serii 400. W razie potrzeby użyj kabla adaptera. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi monitora.

Usuwanie cewnika

- Opróżnić balon cewnika, wkładając strzykawkę Luer do zaworu do napełniania. Zwolnić tłok strzykawki i pozwolić na samoistne opróżnienie balonu. W razie potrzeby zastosować delikatną aspirację, w celu całkowitego opróżnienia balonu.
- Po usunięciu cewnika odłącz wtyczkę czujnika temperatury od monitora.
- Wyrzucić cewnik zgodnie z protokołem szpitalnym.

Pielęgnacja cewnika

- Należy postępować zgodnie z lokalnymi protokołami higieny, aby utrzymać cewnik i kanał moczowy w jak największej czystości.
- Należy dbać o higienę rąk zgodnie z protokołami i nosić jednorazowe rękawiczki podczas wszelkich czynności związanych z cewnikiem i urządzeniem do odprowadzania moczu.
- Urządzenie do drenażu moczu należy zawsze trzymać poniżej poziomu pęcherza moczowego i sprawdzać, czy cewnik i rurka drenażowa nie ciągną się ani nie załamują.
- Urządzenie do odprowadzania moczu należy opróżniać w regularnych odstępach czasu, stosując higieniczne środki ostrożności i odpowiednie pojemniki.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)

Testy nieklinicznе wykazały, że cewnik Foleya 100% silikonu z czujnikiem temperatury jest warunkowo bezpieczna w środowisku RM. Pacjent, u którego zastosowano to urządzenie, może być bezpiecznie poddany badaniu w systemie RM przy spełnieniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny przestrzenny gradient pola [T/m i gauss/cm]	25 T/m (2500 gauss/cm)
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała [W/kg]	2,0 W/kg (tryb normalnej pracy)
Ograniczenia dotyczące czasu trwania badania	Średnia wartość SAR dla całego ciała wynosząca 2,0 W/kg podczas 15 minut ciągłej ekspozycji RF (pojedyncza sekwencja lub następujące po sobie sekwencje/skany bez przerw). Że cewnik spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,6°C
Artefakt obrazu MR	W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez cewnik rozciąga się na około 6 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3-Tesla.
	**Instrukcje specjalne:** położenie kabla cewnika wpływa na stopień nagrzewania podczas badania RM. Aby zapobiec przegrzaniu związanemu z badaniem RM, należy ułożyć cewnik w prostej konfiguracji między nogami pacjenta i na środku stołu do badań, unikając pętli i z dala od otworu skanera.

DODATKOWE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

- Podczas badania RM nie należy podłączać cewnika do monitora pacjenta ani żadnego innego

sprzętu monitorującego.

- Jeśli cewnik ma odłączany kabel połączeniowy, należy go odłączyć przed badaniem RM.
- Usuń wszelkie elementy przewodzące prąd elektryczny z otworu systemu RM, jeśli nie są potrzebne do badania (np. nieużywane cewki powierzchniowe, kable itp.).
- Unikać kontaktu między materiałem przewodzącym prąd elektryczny, który musi pozostać w otworze systemu RM, a pacjentem, umieszczając izolację termiczną i/lub elektryczną (w tym powietrze) między materiałem przewodzącym a pacjentem.
- Unikać bezpośredniego kontaktu między przewodem i wtyczką cewnika a pacjentem podczas badania RM.

SPECYFIKACJA ELEKTRYCZNA

- Napięcie wejściowe: 5 V DC, dostarczane przez monitor pacjenta.
- Dokładność: ±0,1°C w zakresie od 25°C do 45°C.

WARUNKI PRACY

- Temperatura: 5°C do 40°C.
- Wilgotność: od 15% do 85% wilgotności względnej.
- Wysokość ciśnienia: 80 kPa ~ 106 kPa.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w temperaturze pokojowej, w chłodnym i suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Unikać długotrwałej ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe, światło słoneczne oraz światło fluorescencyjne.
- Przechowywać w sposób zapobiegający zgnieceniu.
- Temperatury: -15°C - 49°C.
- Wilgotność: od 10% do 85% wilgotności względnej.

KLUCZOWE CECHY WYDAJNOŚCI

a. Natężenie przepływu: przepływ powinien spełniać wymagania określone w tabeli 1.

b. Bezpieczeństwo balonu: balon nie może przeciekać i nie może zatykać bocznych otworów drenażowych**.**

c. Zakres pomiaru temperatury: od 25°C do 45°C.

Dokładność pomiaru temperatury: ±0,1°C w zakresie od 25°C do 45°C.

Tabeli 1

Rozmiar, Ch/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Przepływ drenażowy, ≥mL/min		15	30	50	70	100	100	100	100	100
Przepływ irygacyjny, ≥mL/min		/	/	/	/	25	25	/	/	/

Appendix: Guidance and manufact10urer's declaration on electromagnetic emissions and immunity

Anhang: Leitlinien und Erklärung des Herstelle/rs zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit • Tillæg: Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner og immunitet • Tillägg: Vägledning och tillverkardeklaration om elektromagnetisk strålning och immunitet • Liite: Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitus • Vedlegg: Veiledning og produsenterklæring om elektromagnetisk stråling og immunitet • Bijlage: Leidraad en verklaring van de fabrikant over elektromagnetische emissies en immuniteit • Annexe : Guide et déclaration du fabricant sur les émissions et immunités électromagnétiques • Appendice: Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni e sull'immunità elettromagnetica • Apéndice: Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnéticas • Apêndice: Orientações e declaração do fabricante sobre emissões e imunidade eletromagnéticas • Dodatek: Wytyczne i deklaracja producenta w sprawie emisji i odporności elektromagnetycznej

Electromagnetic emissions	
Emissions test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Electromagnetic immunity		
Immunity test	**IEC 60601-1-2 level**	**Compliance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	Not applicable ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specs for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	**Frequency (MHz)**	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**IEC 60601-1-2 level (V/m)**	**Compliance (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Pulse 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse 217 Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Electromagnetic immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specs for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	**Frequency**	**Modulation**	**IEC 60601-1-2 level (A/m)**	**Compliance (A/m)**
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse 50 kHz	7,5	7,5

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG • BETYDNINGEN AF SYMBOLERNE PÅ PAKKEN • BETYDELSEN AV SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN • PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS • BETYDNING AV SYMBOLER PÅ PAKKEN • BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP VERPAKKING • SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE • SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE • SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE • SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM • ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

MD	Medical Device • Medizinprodukt • Medicinsk udstyr • Medicinteknisk produkt • Lääkinnällinen laite • Medisinsk utstyr • Medisch hulpmiddel • Dispositif médical • Dispositivo medico • Producto sanitario • Dispositivo médico • Wyrób medyczny	REF	Catalogue number • Katalognummer • Katalognummer • Katalognummer • Luettelonumero • Katalognummer • Catalogusnummer • Numero de reference • Numero di catalogo • Número de catálogo • Número de catálogo • Numer katalogowy	LOT	Batch code • Chargennummer • Batchnummer • Batchkod • Erakoodi • Partikode • Batchcode • Code du lot • Codice lotto • Código de lote • Código do lote • Kod serii
	Do not re-use • Nicht zur Wiederverwendung • Ma ikke genanvendes • Far ej ateranvandas • Ei saa kayttaa uudelleen • Til engangsbruk • Niet opnieuw gebruiken • Ne pas reutiliser • Non riutilizzare • No reutilizar • Não voltar a utilizar • Nie używać ponownie	10% 85% %	Humidity limitation 10% - 85% RH • Luftfeuchtigkeitbegrenzung 10% - 85% RH • Luftfugtighedbegrænsning 10% - 85% RH • Luftfuktighetbegränsning 10% - 85% RH • Kosteusrajoitus 10% - 85% RH • Luftfuktighetbegrensning 10% - 85% RH • Vochtigheidslimiet 10% - 85% RH • Limitation de l'humidité 10% – 85% HR • Limite di umidità 10% - 85% UR • Límite de humedad 10% - 85% HR • Limite de humidade 10 - 85% HR • Ograniczenie wilgotności 10% - 85% RH		Do not use if package is damaged • Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget • Far ej anvandas om forpackningen skadats • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut • Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • No utilizar si el envase esta danado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Steriliseret med ethylenoxid • Steriliseras med etylenoxid • Steriloitu etyleenioksidilla • Sterilisert med etylenoksid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène• Sterilizzato con ossido di etilene • Esterilizado con óxido de etileno • Esterilizado com óxido de etileno • Sterylizowane tlenkiem etylenu	2 STERILIZE	Do not resterilize • Nicht resterilisieren • Ma ikke resteriliseres • Far ej omsteriliseras • Ei saa steriloida uudelleen • Ma ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Ne pas resteriliser • Non risterilizzare • No reesterilizar • Não reesterilizar • Nie wyjaławiać ponownie	-15°C 49°C	Temperature limitation • Temperaturgrenze • Temperaturgrænse • Temperaturgräns • Lämpötilarajoitus • Temperaturgrense • Temperatuurlimiet • Limitation de température • Limite di temperatura • Límite de temperatura • Limite de temperatura • Ograniczenie temperatury
	Use-by date • Verfallsdatum • Udløbsdato • Utgångsdatum • Viimeinen voimassaolopäivä • Utløpsdato • Vervaldatum • Date d'expiration • Data di scadenza • Fecha de caducidad • Data de expiração • Data ważności		Manufacturer • Hersteller • Fabrikant • Tillverkare • Valmistaja • Produsent • Fabrikant • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabricante • Producent	PHT DEHP	Does not contain phthalate • Enthält keine Phthalate • Indeholder ikke phthalater • Innehåller inte ftalater • Ei sisällä ftalaatteja• Inneholder ikke ftalater • Bevat geen ftalaten • Ne contient pas de phtalates• Non contiene ftalati • No contiene ftalatos • Não contém ftalatos • Nie zawiera ftalanów
CE 0123	CE marked product • CE-gekennzeichnetes Produkt • CE-mærket produkt • CE-märkt produkt • CE-merkitty tuote • CE-merket produkt • CE-gemarkeerd product • Produit marqué CE • Prodotto con marchio CE • Producto con marcado CE •Produto com marca CE •Produkt oznaczony znakiem CE		Keep dry • Trocken aufbewahren • Holdes tør • Förvaras torrt • Pidettava kuivana • Oppbevares tørt • Droog houden • Conserver au sec • Tenere all'asciutto • Mantener seco • Manter seco • Chronić przed wilgocią		Keep away from sunlight • Vom Sonnenlicht fernhalten • Holdes væk fra sollys • Håll dig borta från solljus • Pidä poissa auringonvalolta • Hold deg unna sollys • Verwijderd houden van zonlicht • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dalla luce del sole • Mantener alejado de la luz solar • Manter afastado da luz solar • Chronić przed światłem słonecznym
	Importer • Importeur • Importør • Importör •Maahantuoja • Importør • Importeur • Importateur • Importatore • Importador • Importador • Importer		Distributor • Vertreiber • Distributør • Distributör • Jälleenmyyjä • Distributør • Distributeur • Distributeur • Distributore • Distribuidor • Distribuidor • Dystrybutor		This way up • Diese Seite nach oben • Denne side op • Denna sida upp • Tämä sivu ylös • Denne siden opp • Deze kant naar boven • Ce côté vers le haut • Questo lato in su • Este lado hacia arriba • Este lado para cima •Tą stroną do góry

EU REP	Authorized representative in the European Community • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft • Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union • Auktoriserad representant i EU • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisossa • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Gemachtigde in de Europese Gemeenschap • Mandataire etabli dans la Communaute europeenne • Rappresentante autorizzato per l'Europa • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	CH REP	Authorized representative in Switzerland • Bevollmächtigter in der Schweiz • Autoriseret repræsentant i Schweiz • Auktoriserad representant i Schweiz • Valtuutettu edustaja Sveitsissä • Autorisert representant i Sveits • Gemachtigde in Zwitserland • Représentant autorisé en Suisse • Rappresentante autorizzato in Svizzera • Representante autorizado en Suiza • Representante autorizado na Suíça • Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	UKRP	Authorized representative in the United Kingdom • Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich • Autoriseret repræsentant i Det Forenede Kongerige • Auktoriserad representant i Förenade kungariket • Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa • Autorisert representant i Storbritannia • Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk • Représentant autorisé au Royaume-Uni • Rappresentante autorizzato nel Regno Unito • Representante autorizado en el Reino Unido • Representante autorizado no Reino Unido • Autoryzowany przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie
	Date of manufacture• Herstellungsdatum• Fremstillingsdato• Tillverkningsdatum• Valmistuspäivämäärä• Produksjonsdato• Productiedatum• Date de fabrication• Data di produzione• Fecha de fabricación• Data de fabrico• Data produkcji	LATEX	Latex-free• Latexfrei• Latexfri• Latexfri• Latexiton• Lateksfri• Latexvrij• Sans latex• Senza lattice• Sin látex• Sem látex• Bez lateksu		Type BF applied part•Anwendungsteil vom Typ BF•Type BF anvendt del•Typ BF tillämpad del•Tyyppi BF sovellettu osa•Type BF anvendt del•Type BF toegepast deel•Type de pièce appliquée BF•Parte applicata di tipo BF•Tipo BF parte aplicada•Parte aplicada tipo BF•Typ BF zastosowana część
IP27	INGRESS PROTECTION 27•EINDRINGSCHUTZ 27•BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGNING 27•INTRÅNGSSKYDD 27•TUNKEUTUMISSUOJAUS 27•BESKYTTELSE MOT INNTRENGNING 27•INGANGSBESCHERMING 27•PROTECTION CONTRE LES INTRUSIONS 27•PROTEZIONE ALL'INGRESSO 27•PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA 27•PROTECÇÃO DE ENTRADA 27•OCHRONA PRZED WJAZDEM 27		Refer to instruction manual/booklet•Siehe Gebrauchsanweisung/Buch•Siehe Gebrauchsanweisung/Buch•Se brugsanvisning/hæfte•Se bruksanvisningen/handboken•Katso käyttöohjeet/esite•Se bruksanvisning/hefte•Zie de gebruiksaanwijzing/het boekje•Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure•Consultare il manuale d'istruzioni/libretto•Consulte el manual/folleto de instrucciones•Consulte o manual de instruções/bibliografia•Patrz instrukcja obsługi/ broszura		separate collection for waste electric and electronic equipment(WEEE) is required•Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist erforderlich•Separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet•Separat insamling av avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs•Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erilliskeräys on pakollinen•Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (EE-avfall) er påkrevd•Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is verplicht•La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire•È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)•Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)•É necessária a recolha separada para os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)•Wymagane jest oddzielne zbieranie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
	Single sterile barrier system with protective packaging inside• Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung innen• System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage• Enkelt sterilt barriärsystem med invändig skyddsförpackning FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus• Enkelt sterilt barrieresys-tem med beskyttende emballasje inni• Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant• Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur IT - Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno • Sistema único de barrera estéril con envase protector• Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora dentro • Układ pojedynczej bariery jałowej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	MR	MR Conditional • Bedingt MR-sicher • MR-betinget • MR-villkorad • MR-ehdollinen • MR-betinget • MR-voorwaardelijk • IRM compatible sous conditions • Compatibilità RM condizionata • RM condicional • RM condicionais • Warunkowo bezpieczny w środowisku RM		

CE
0123

UNOQUIP GmbH
Schützengraben 20, 8200 Schaffhausen
Switzerland
info@unoquip.com
www.unoquip.com

Sponsored in Australia by:
UNOQUIP Pty Ltd
PO Box 1117, Windsor VIC 3181, Australia
Phone 1 300 55 80 79
info@unoquip.au

UNOQUIP Denmark
Filial af UNOQUIP GmbH, Switzerland
Birk Centerpark 40, 7400 Herning, Denmark

UNOQUIP GmbH
Schützengraben 20, 8200 Schaffhausen
Switzerland

Well Lead Medical Co.,Ltd.
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU REP
Shanghai International Holding
Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
GERMANY

CH REP
QS Experts AG
Rütihof 1, CH 8820 Wädenswil
Switzerland

Made in P.R.C.

Version and date: UNO169E/Aug.07,2026