



FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

CATETER DE FOLEY COM SENSOR DE TEMPERATURA

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

Part#74-14903

Revised 11/2020

©2020 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved.

DeRoyal, the DeRoyal logo and Improving Care. Improving Business are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

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

IMPORTANT INFORMATION

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

The Foley Catheter with Temperature Sensor consists of a temperature-sensing wire set secured inside a silicone catheter. The catheter's balloon inflation system is terminated with a luer tip syringe-actuated, self-sealing valve. The device is available in 6 - 18 French size. The French size and balloon volume are designated on the catheter.

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

WARNING

- The patient should be routinely monitored for urine output to minimize risk of urine retention.

CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

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

IMPORTANTE

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

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de Foley con sensor de temperatura está compuesto por un conjunto de cables sensores de temperatura asegurado dentro de un catéter de silicona. El sistema de inflado de balón del catéter cuenta con una punta con conexión Luer accionada mediante jeringa y una válvula de sellado automático. El dispositivo está disponible en tamaños de 6 a 18 Fr. El tamaño en Fr y el volumen del balón aparecen indicados en el catéter.

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

ADVERTENCIA

- Se deberá vigilar regularmente al paciente para controlar la diuresis y para minimizar el riesgo de retención de orina.
- Utilice una técnica aséptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.

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

ADVERSE REACTIONS

The following have been reported to be associated with the use of foley catheter and/or temperature sensors, especially during prolonged use:

- bladder spasms
- electric burns due to aberrant electrosurgical current
- encrustations with urinary salts
- kidney or bladder stones
- septicemia
- urethral discharge
- urethritis
- urethrocutaneous fistulae
- urinary tract infection or irritation

CAUTIONS

- Take proper care to not damage the insulation prior to or during use.
- If temperature does not read properly, check all connections. If problem persists, discard and use a new sensor.
- Probe may take some time to stabilize. If the response time is excessive, discard and replace.
- Ensure the cable and connector do not get wet.
- Prior to insertion, test the balloon inflation and deflation. The balloon should be fully deflated before insertion.
- Follow the recommended balloon inflation volume printed on the product and use sterile water for inflation.

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

REACCIONES ADVERSAS

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

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado de no dañar el aislamiento antes o durante el uso.
- Si la temperatura no se lee correctamente, compruebe todas las conexiones. Si el problema persiste, deseché el sensor y utilice uno nuevo.
- La sonda puede tardar algún tiempo en estabilizarse. Si el tiempo de respuesta es excesivo, deséchela y sustitúyala.
- Cerciórese de que el cable y el conector no se mojen.
- Antes de la inserción, compruebe que el balón se

- Select the appropriate size catheter using expert clinical and medical judgment.
- Lubricate catheter with a suitable water soluble lubricant prior to insertion using accepted medical techniques.
- Deflate the balloon prior to removal of the catheter.
- DO NOT** use a needle to puncture the catheter wall for aspiration. Leaks may occur.
- DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables with the electrosurgical unit's cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- The catheter is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

DIRECTIONS FOR USE

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

- infla y desinfla adecuadamente. El balón debe estar completamente desinflado para poder realizar la inserción.
- Conseje al volumen recomendado de inflado del balón que figura impreso en el producto y utilice agua estéril para el inflado.
- Selección el catéter de tamaño adecuado con un criterio clínico y médico experto.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado antes de la inserción mediante técnicas médicas aceptadas.
- Desinflé el balón antes de retirar el catéter.
- NO** utilice una aguja para perforar la pared del catéter para la aspiración. Pueden producirse fugas.
- NO** entrelace los cables, especialmente los del monitor, con los del electrobisturí.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse afectado momentáneamente durante la activación del electrobisturí. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
- El uso previsto del catéter es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice una técnica aséptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
- Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
- Extraiga el catéter de Foley con sensor de temperatura de su empaque estéril.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado e insértelo utilizando técnicas médicas adecuadas.
- Asegúrese de que el catéter realiza el drenaje de forma correcta antes de insertar el balón.
- Para inflar el balón, inserte la jeringa con conexión de tipo Luer llena con la cantidad recomendada de agua estéril en la válvula (es decir, 3 o 5 cc). Presione el émbolo. La válvula se sellará al retirar la punta de la jeringa.
- Acople los tubos de drenaje y la bolsa.
- Fije el catéter, los tubos de drenaje y la bolsa en su posición, utilizando una técnica médica aceptada.
- Conecte la sonda de temperatura al cable reutilizable correspondiente de DeRoyal. Conecte el cable al monitor del paciente. Fije el cable utilizando la pinza para paños.
- Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de la temperatura del paciente.
- Antes de extraer el catéter, desinflé el balón insertando el conector Luer de una jeringa vacía en la válvula y aspirando completamente la solución.
- Si el balón no se contrae después de seguir las instrucciones establecidas en el punto 10 anterior, corte el brazo de la válvula. Si el balón sigue sin desinflarse,

MR COMPATIBILITY

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

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

OPERATING SPECIFICATIONS

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

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

WARRANTY

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

- llame al médico.
- Retire el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desconecte la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable ni del alambre.
- Elimine la sonda de acuerdo con el protocolo de su centro.

MR COMPATIBILIDAD CON RM

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

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

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Rango operativo: 25° a 45° Celsius
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- El lugar de medición es la vejiga.
- Preciso en +/- 0.2° Celsius
- Tiempo de respuesta:
 - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
 - El tiempo máximo de calentamiento es 1 minuto.
 - El tiempo máximo de enfriamiento es 30 segundos

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

GARANTÍA

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

