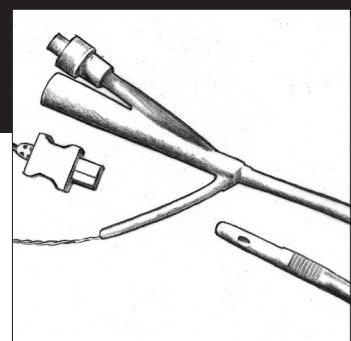


DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15223-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at [deroyal.com/symbols](http://deroyal.com/symbols) or by contacting customer service.



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

PART#74-14903  
Revised 2/2025  
©2025 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo  
are trademarks or registered trademarks of  
DeRoyal Industries, Inc.

## EN: FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

## ES: CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

## FR: SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

## PT: CATETER DE FOLEY COM SENSOR DE TEMPERATURA

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 conditional use in MR imaging when utilized in compliance with the instructions located here: [www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility](http://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

- Operating Temperature: 25°C to 45°C
- Rated Output Range: 35°C to 42°C
- Rated Extended Output Range: 25°C to 35°C and 42°C to 45°C
- The reference body site is the core body temperature.
- The measuring site is the Bladder.
- Accuracy in Rated Output Range: +/- 0.2°C
- Accuracy in Rated Extended Output Range: +/- 0.3°C
- 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

### DISPOSAL

Dispose of any used device according to local, state, and federal laws and regulations. For safe disposal of devices, follow your facility's protocol.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

### WARRANTY

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

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### WARNING

- The patient should be routinely monitored for urine output to minimize risk of urine retention.
- Use aseptic technique in patient preparation and catheter care. Follow accepted medical techniques during removal of catheter to minimize risk for patient infection or injury.
- Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.
- DO NOT** use device on a patient with weak bladder walls.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-use may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure.
- DO NOT** cut, damage, or augment this device in any way. Doing so may lead to injury to the patient/clinician and/or may damage the internal structures of the probe causing leaks and loss of function.
- Chronic catheter use increases the risk of bladder retention, urinary tract infection or other adverse event. Minimize catheterization duration following accepted clinical practice. If insertion of the probe into the catheter develops, then the catheter should be changed.
- 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.

### PROBLEMS

- problem persists, discard and use a new probe.
- Probe may take some time to stabilize. If the response time is excessive, discard and replace.
- Ensure the cable and connector do not get wet.
- Prior to insertion, test the balloon inflation and deflation. The balloon should be fully deflated before insertion.
- Follow the recommended balloon inflation volume printed on the product and use sterile water for inflation.
- Select the appropriate size catheter using expert clinical and medical judgment.
- Lubricate the catheter with a suitable water soluble lubricant prior to insertion using accepted medical techniques.
- 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 electrocautery unit's cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electrocautery 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 using aseptic technique.
- Test the balloon inflation and deflation by inserting a luer tip syringe filled with the recommended amount of sterile water into the valve. Be sure to fully deflate the balloon before insertion.
- Lubricate the catheter with a suitable water soluble lubricant and insert using acceptable medical techniques.
- Make sure that the catheter is draining properly before inflating the balloon.
- To inflate the balloon, insert a luer tip syringe filled with the recommended amount of sterile water into the valve. Depress the plunger. The valve will seal when the syringe tip is withdrawn.
- Attach drainage tubing and bag.
- Secure the catheter to the drainage tubing and bag in place by following accepted medical techniques.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the 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 #12 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.

### CAUTIONS

- The clinician is responsible for determining the proper product size and the patient's suitability for the safe and effective use of this product.
- Take proper care to not damage the insulation prior to or during use.
- If temperature does not read properly, check all connections. If

### ADVERSE REACTIONS

- While adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of temperature probes during insertion and use of the device in use:
- allergic reaction to materials
  - bladder spasms
  - electric burns due to aberrant electrocautery current
  - encrustations with urinary salts
  - kidney or bladder stones
  - septicemia
  - urethral discharge
  - urethritis
  - urethrocavous fistulae
  - urinary tract infection or irritation

### ADVERSE REACTIONS

- White adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of temperature probes during insertion and use of the device in use:

### CAUTIONS

- The clinician is responsible for determining the proper product size and the patient's suitability for the safe and effective use of this product.

### ADVERSE REACTIONS

- Take proper care to not damage the insulation prior to or during use.

### CAUTIONS

- If temperature does not read properly, check all connections. If

### ADVERTENCIA

- Se deberá vigilar regularmente al paciente para controlar la diuresis y para minimizar el riesgo de retención de orina.
- Utilice una técnica aseptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
- Emplee las técnicas médicas aceptadas durante la extracción del catéter para minimizar el riesgo de infección o lesión del paciente.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. **NO** utilizar si el envase está abierto o el dispositivo se encuentra dañado.

### ADVERTENCIA

- NO** utilice el dispositivo en un paciente con paredes de la vejiga débiles.

### ADVERTENCIA

- NO** se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el dispositivo se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o no funcionar.

### ADVERTENCIA

- No se debe dar ni refinar este dispositivo de ninguna manera.

### ADVERTENCIA

- Al hacerlo al paciente o al médico podrían lesionarse las estructuras internas de la sonda y causar fugas y pérdida de funcionalidad.

### ADVERTENCIA

- El uso crónico del catéter incrementa el riesgo de retención urinaria, infección del tracto urinario u algún otro efecto adverso.

### ADVERTENCIA

- Reduzca al mínimo la duración de la cateterización siguiendo las prácticas clínicas aceptadas. Si el catéter se desarrolla una resistencia al flujo, se debe cambiar el catéter.

### ADVERTENCIA

- NO** almaceñe el dispositivo a temperaturas extremas ni en ambientes húmedos.

### ADVERTENCIA

- Este dispositivo es para uso individual de cada paciente.

### ADVERTENCIA

- No se puede desinfectar y volver a utilizar, dado que esto puede provocar fallos del dispositivo o generar el riesgo de contaminación.

### ADVERTENCIA

- NO** utilice el dispositivo después de su vencimiento.

### ADVERTENCIA

- Antes de extraer el catéter, desinflí el balón insertando el conector Luer de una jeringa vacía en la válvula y aspirando completamente la solución. Si el balón no se contrae luego de este paso, corte el brazo de la válvula. Si el balón todavía no se desinfla, llame a un médico.

### ADVERTENCIA

- NO** utilice el dispositivo en un paciente con paredes de la vejiga débiles.

### ADVERTENCIA

- Este dispositivo es para uso individual de cada paciente.

### ADVERTENCIA

- No se puede desinfectar y volver a utilizar, dado que esto puede provocar fallos del dispositivo o generar el riesgo de contaminación.

### ADVERTENCIA

- NO** utilice el dispositivo después de su vencimiento.

### ADVERTENCIA

- Antes de extraer el catéter, desinflí el balón insertando el conector Luer de una jeringa vacía en la válvula y aspirando completamente la solución.

### ADVERTENCIA

- NO** utilice el dispositivo después de seguir las instrucciones establecidas en el punto 12 más arriba, corte el brazo de la válvula. Si el balón todavía no se desinfla, llame a un médico.

### ADVERTENCIA

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.

### ADVERTENCIA

- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.

### ADVERTENCIA

- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.

### ADVERTENCIA

- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### NOTES

- una nueva.
- La sonda puede tardar algún tiempo en estabilizarse. Si el tiempo de respuesta es excesivo, deseche y reemplácela.
- Cerciórese de que el cable y el conector no se mojen.
- Ante daños al envase, compruebe que el balón se inflé y desinflé adecuadamente. El balón debe estar completamente desinflado antes de la inserción.
- Siga el volumen recomendado de inflado del balón que figura impreso en el producto y utilice agua estéril para el inflado.
- Seleccione el catéter de tamaño adecuado con criterio clínico y médico experto.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado antes de la inserción mediante técnicas médicas aceptadas.
- NO** utilice agua para perfumar la pared del catéter para la aspiración. Pueden producirse fugas.
- NO** entrete los cables, especialmente los cables del monitor con los cables del equipo electroquirúrgico.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse momentáneamente afectado durante las actividades electroquirúrgicas. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anormales 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 aseptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
- Verifique la compatibilidad del catéter, cable de interfaz y el monitor del paciente antes del uso.
- Extraiga el catéter de Foley con sensor de temperatura de su envase estéril utilizando técnicas asepticas.
- Pruebe que el balón se inflé y se desinflé adecuadamente insertando la jeringa con conexión tipo Luer llenándola con la cantidad recomendada de agua estéril en la válvula. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de la inserción.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado e insértelo usando técnicas médicas aceptadas.
- Asegúrese de que el catéter drene correctamente antes de inflar 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. 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 técnicas médicas aceptadas.
- Conecte la sonda de temperatura al cable reutilizable DeRoyal correspondiente. 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 temperatura del paciente.
- Antes de extraer el catéter, desinflí 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 12 más arriba, corte el brazo de la válvula. Si el balón todavía no se desinfla, llame a un médico.

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice una técnica aseptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
- Verifique la compatibilidad del catéter, cable de interfaz y el monitor del paciente antes del uso.
- Extraiga el catéter de Foley con sensor de temperatura de su envase estéril utilizando técnicas asepticas.
- Pruebe que el balón se inflé y se desinflé adecuadamente insertando la jeringa con conexión de tipo Luer llena con la cantidad recomendada de agua estéril en la válvula. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de la inserción.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado e insértelo usando técnicas médicas aceptadas.
- Asegúrese de que el catéter drene correctamente antes de inflar 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. 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 técnicas médicas aceptadas.
- Conecte la sonda de temperatura al cable reutilizable DeRoyal correspondiente. 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 temperatura del paciente.
- Antes de extraer el catéter, desinflí 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 12 más arriba, corte el brazo de la válvula. Si el balón todavía no se desinfla, llame a un médico.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenfóque la sonda (en el conector) y deséchela.
- Para desconectar la sonda, sujetela ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte la sonda y use

### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el catéter

**CATETER DE FOLEY COM SENSOR DE TEMPERATURA**

	CONDICIONAL À RM
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRIQUE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESSE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

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

**FINALIDADE DE USO**

O Cateter de Foley com Sensor de Temperatura DeRoyal® deve ser usado para drenagem da bexiga urinária e monitoramento simultâneo da temperatura corporal interior.

**USUÁRIOS PREVISTOS**

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

**GRUPO(S)-ALVO DE PACIENTES**

O produto destina-se a uma população de pacientes adulta e pediátrica.

**DESCRIÇÃO**

O Cateter de Foley com Sensor de Temperatura consiste em um conjunto de fios sensores de temperatura, que é fixado dentro de um cateter de silicone. O sistema de insuflação do balão do cateter é finalizado com uma válvula autodestruínte acionada por seringa com ponta luer. O dispositivo está disponível nos tamanhos franceses 8 - 18. O tamanho francês e o volume do balão estão indicados no cateter.

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

**INDICAÇÕES**

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

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

**SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE**

	COMPATIBILITÉ IRM
	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER
	STERILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLENE
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDÉCIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

**INFORMATION IMPORTANTE**

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

**USAGE PRÉVU**

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

**UTILISATEURS PRÉVUS**

La sonde de Foley DeRoyal® avec capteur de température est destinée à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

**GROUPE(S) CIBLE(S) DE PATIENTS**

Population de patients prévue: adultes e patients pédiátriques.

**DESCRIPTION**

La sonde de Foley avec capteur de température se compose d'un ensemble de fils de détection de température fixé à l'intérieur d'une sonde emboîtée. Le système de gonflage do balon da sonde se termina por una valve étanche, actionnée por una seringue à embout luer. O dispositivo está disponível dans les tailles françaises 8 à 18. La taille française e o volume do balão são indicados na sonde elle-même.

L'ensemble de fils est fixé à l'intérieur du lumen de la sonde de Foley. Le capteur de température est situé à proximité de la pointe distale da sonde. O conector no nível de extremitade proximal serve a interface para os cabos aprovados por DeRoyal afim de raccordar a uma unidade de controlo. O capteur de controlo da temperatura é disponivel dans des configurações para a serie 400 afim de raccordar a uma unidade de controlo compatible. Consultar o modo d'emploi do monitor do patient para garantir a compatibilidade.

**INDICATIONS**

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

**AVISO**

- A produção de urina do paciente deve ser monitorada rotineiramente para reduzir o risco de retenção urinária.
- Utilize técnica asséptica na preparação do paciente e no cuidado do cateter.
- Siga as técnicas médicas reconhecidas durante a remoção do cateter para reduzir o risco de infecção e/ou lesão do paciente
  - Inspecione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo de cateter.
  - Siga as reações adversas conhecidas durante a remoção do cateter.
- NÃO use o dispositivo em um paciente com paredes fracas da bexiga.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento ou reesterilização pode danifar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode causar falha do dispositivo.
- NÃO corte, danifique ou aumente este dispositivo de nenhuma forma. Isto pode acarretar lesões no paciente/medico e/ou danificar estruturas internas da sonda, causando vazamentos e perda de função.
- O uso crônico do cateter aumenta o risco de retenção da bexiga, infecção no tracto urinário e outro evento adverso. Minimize a duração do cateterismo seguindo a prática clínica recomendada. Caso se desenvolva uma resistência ao fluxo no cateter, o cateter deverá ser trocado.
- NÃO armazene o dispositivo em um ambiente úmido ou sob temperaturas extremas.
- Este dispositivo é destinado ao uso em um único paciente. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação.
- NÃO use um dispositivo vencido.
- Antes de remover o cateter, desinfele o balão inserindo a ponta luer de uma seringa vazia na válvula e aspirando a solução completamente. Se o balão não fechar após tentar realizar esta etapa, corte o ramo da válvula. Se o balão, ainda assim, não desinflar, chame o médico.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes são reações adversas associadas ao uso das sondas de temperatura durante a colocação ou enquento o dispositivo está em uso:

- reacão alérgica a materiais
- espasmos da bexiga
- queimaduras elétricas devida a corrente eletrocirúrgica aberrante
- incrustações com sais urinários
- pedras nos rins ou na bexiga
- septicemia
- secreção uretral
- uretrite
- fistulas uretrocutâneas
- infecção ou irritação do trato urinário

**CUIDADOS**

- O médico é responsável por determinar o tamanho apropriado do produto e a adequação do paciente à utilização segura e eficaz desse produto.
- Tome o devido cuidado para não danificar o isolamento antes ou durante o uso.
- Se a temperatura não for lida corretamente, verifique todas as conexões. Se o problema persistir, descarte e use uma nova sonda.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

**AVERTISSEMENT**

- L'émission d'urine par le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière pour réduire le risque de rétention urinaire.
- Utiliser une technique aseptique pour préparer le patient et manipuler la sonde.
- Suivre les techniques médicales approuvées pour l'extraction de la sonde afin de réduire le risque d'infection ou de blessure du patient.

Bien vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont ni endommagés ni défectueux. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou si le dispositif est endommagé.

NE PAS utiliser le dispositif sur un patient dont les parois de la vessie sont affaiblies.

Le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux.

NE PAS couper endommager ou rallonger ce dispositif de quelque manière que ce soit. Cela pourra blessler le patient/le clinicien e/ou endommager as structures internas da sonde, provocando des fuites e uma perte de função.

L'utilisation chronique de sondes aumenta o risco de rétention urinária, infecção das vozes urinárias ou outros eventos indesejáveis. Reduzir a duração do sondage suivant les pratiques cliniques approuvées. En cas de résistance à l'écoulement dans la sonde, celle-ci doit être remplacée.

NE PAS entreposer o dispositivo em um ambiente somente a temperaturas extremas ou húmidas.

Ce dispositif est reservé à l'utilisation sur um seul patient. Il n'est pas destiné à être desinfetado e/ou restérilizado sem peine de mal fortificante e/ou delegender um risco de contaminação.

NE PAS utiliser o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

Avoid de retirar la sonde, dégonfler le ballon en inserant l'embout Luer d'une seringue vide dans la valve e em aspirar toute la solução. Si o balão se desgonfle pas apres cette opération, couper a tige da valve. Si o balão ne se desgonfle toujours pas, appeler um medecin.

Ensuite, l'embout de la sonde devra ser enfoncé dans la valve de l'embout Luer.

Si o balão se desgonfle pas apres cette opération, couper a tige da valve. Si o balão se desgonfle toujours pas, appeler um medecin.

NE PAS utiliser o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda estiver desfeita.

NE PAS utilizar o dispositivo se a desinfecção da sonda est