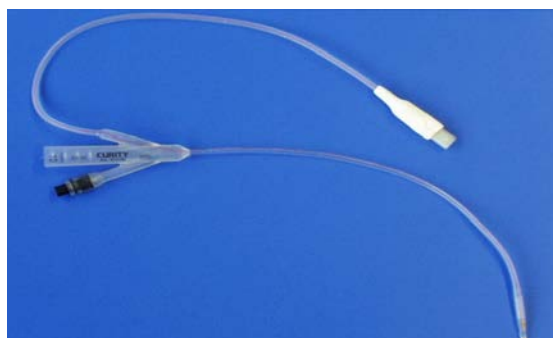


FICHE TECHNIQUE

Réf. 9005XT

Sondes de FOLEY avec capteur de température



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 6 février 2017 Date d'édition : 17.08.11
1.1	NOM : MEDTRONIC FRANCE	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : Affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sondes de FOLEY avec capteur de température
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sondes de FOLEY avec capteur de température
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <u>Code CLADIMED</u> (si possible) : G51AA02 <u>Classe du DM</u> : II b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : II.3 0473 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : MEDTRONIC LLC </div>

--	--	--

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

La sonde de FOLEY permet le drainage de la vessie et le contrôle simultané de la température des patients à partir d'un capteur situé près de l'extrémité distale pour éviter les complications associées à l'hypothermie.



Caractéristiques

- Sonde de Foley munie d'une thermistance série 400
- Plage de mesure → 0°C à 50°C
- Précision → +/- 0,1°C de 25°C à 45°C
- Sonde en silicone assurant la durabilité et réduisant au minimum les adhésions
- Usage unique
- Compatibles YSI 400



Description

Réf.	Taille	Description
90053T	8Ch	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE
90054T	10Ch	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE
90055T	12Ch	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE
90056T	14Ch	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE
90051T	16Ch	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE
90052T	18Ch	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
90053T	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 8Ch
90054T	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 10Ch
90055T	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 12Ch
90056T	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 14Ch
90051T	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 16Ch
90052T	SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 18Ch

Conditionnement / emballages : sachet extérieur en polyéthylène prédécoupé et sachet intérieur en papier complexe pelable

	UCD (Unité de Commande) :	12	Unités	Blister Individuel
	CDT (Multiple de l'UCD) :	12	Unités	
	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités	
Descriptif de la référence :				
Sondes de FOLEY avec capteur de température				

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde</td><td>Silicone</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de DEHP ✓ Absence de produits d'origine animale <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none"> • A connecter à un câble réutilisable compatible avec le moniteur utilisé • Connexion YSI 400 	ELEMENTS	MATERIAUX	Sonde	Silicone								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Sonde	Silicone												

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
------------	---

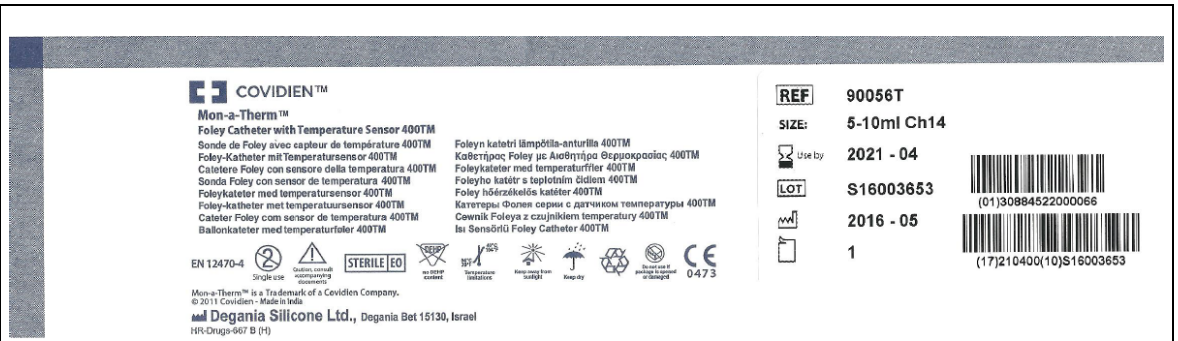
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Zone protégée, éviter température élevée et exposition aux ultraviolets
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

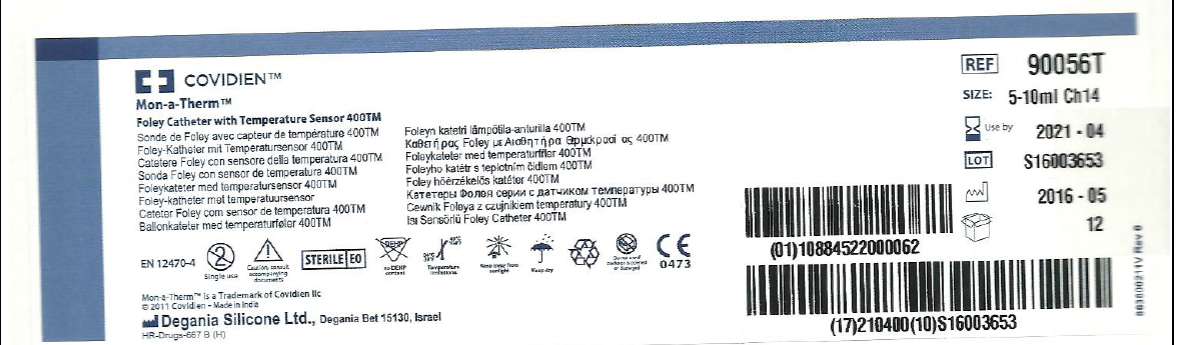
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : <ul style="list-style-type: none"> • Valve anti-retour de gonflage/dégonflage du ballonnet à double sécurité, connectable à une seringue luer • Connexion YSI 400 protégée • Utilisation maximum pendant une durée de 6 semaines (classe II b)

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf. ANNEXE
6.2	Indications : Drainage de la vessie et contrôle simultané de la température des patients à partir d'un capteur situé près de l'extrémité distale.
6.3	Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE

VOLUME DE GONFLAGE		CODE CURITY KENDALL)
Sonde de foley T° 100% silicone CH 8 Ballonnet 3CC		90053T par 12
Sonde de foley T° 100% silicone CH 10 Ballonnet 3CC		90054T par 12
Sonde de foley T° 100% silicone CH 12 Ballonnet 5CC		90055T par 12
Sonde de foley T° 100% silicone CH 14 Ballonnet 5CC		90056T par 12
Sonde de foley T° 100% silicone CH 16 Ballonnet 5CC		90051T par 12
Sonde de foley T° 100% silicone CH 18 Ballonnet 5CC		90052T par 12
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>CONTRE-INDICATIONS: Il n'existe aucune contre-indication connue.</p> <p>AVERTISSEMENT: Ne tirez pas sur la tige en silicone du cathéter, au risque d'endommager/briser le capteur de température.</p> <p>PRÉCAUTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Le volume de gonflage recommandé du ballonnet (3 ou 5ml) est imprimé sur le produit. Dans le cas d'un ballonnet de 5ml, ce dernier peut supporter un certain niveau de gonflage excessif. En revanche, le gonflage maximal acceptable absolu est atteint avec 10ml d'eau. Un ballonnet de 3ml ne doit pas être gonflé au-delà du volume conseillé de 3ml. ◆ Un jugement clinique expert doit être exercé pour sélectionner la taille de cathéter appropriée. ◆ Avant l'insertion, lubrifiez le cathéter avec un lubrifiant hydrosoluble adapté. ◆ Observez une technique aseptique lors du processus d'insertion. ◆ Dégonflez le ballonnet avant de tenter de retirer le cathéter. ◆ Percer la paroi du connecteur d'entonnoir partie évasée risque d'entraîner une fuite. Par conséquent, l'aspiration de l'urine à travers la paroi du connecteur d'entonnoir partie évasée à l'aide d'aiguilles doit être évitée. ◆ N'utilisez jamais d'aiguille pour perforer la tige du cathéter afin de prélever un échantillon d'urine. Il existe un risque de blessure par piqûre d'aiguille et d'endommagement du cathéter. ◆ Ne pas manipuler avec des instruments pointus. ◆ Ne pincez jamais le cathéter. Vous pouvez utiliser un bouchon ou une valve de cathéter au besoin. ◆ N'essayez pas de forcer le branchement du capteur. Les connecteurs sont codifiés par forme. Forcer le branchement peut endommager le capteur ou le connecteur du câble et rendre le dispositif inutilisable. ◆ Ne manquez pas de vérifier que le connecteur du câble ne repose pas sur une surface où des solutions sont susceptibles de stagner pendant la procédure chirurgicale. ◆ Comme avec toutes les sondes de température, utilisez une technique reconnue lors des procédures électrochirurgicales pour réduire le risque que la sonde serve de passage alternatif au courant de fréquence radio et brûle les tissus avoisinants. Une technique appropriée doit inclure au minimum: <ul style="list-style-type: none"> a) La localisation correcte et la connexion à une électrode dispersive adéquate, près du site chirurgical actif. b) Ne pas enrouler le câble de l'instrument de surveillance de la température du patient sur des surfaces reliées à la terre, ni le mêler aux câbles du générateur électrochirurgical. ◆ Le fonctionnement de certains instruments de surveillance de la température du patient peut être temporairement affecté lors des activations électrochirurgicales. Les valeurs de température inhabituelles doivent être vérifiées lors d'une pause entre les activations. ◆ Des précautions doivent être prises pour jeter le dispositif, qui doit être éliminé conformément aux réglementations nationales ou concernant les déchets biologiques dangereux en vigueur. ◆ Ne pas réutiliser ni restériliser. La réutilisation peut présenter un risque d'infection et/ou compromettre la fiabilité fonctionnelle. <p>EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables suivants, associés à l'utilisation (en particulier si elle est prolongée) des sondes de Foley ou des sondes de température ont été signalés. La liste est établie en ordre alphabétique et n'indique ni la fréquence ni la gravité. Les effets indésirables signalés comprennent: spasmes de la vessie, brûlures électriques dues à des passages électrochirurgicaux aberrants, incrustation avec sels urinaires (calcium principalement), calculs rénaux ou de la vessie, septicémie, urétrorrhée, urétrite, fistule urétrocutanée et infection ou irritation du tractus urinaire.</p>	
6.5	Etiquette produit	



Label produit



Label Carton

FRANÇAIS

Stérile: sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Jeter après usage unique, ne pas réutiliser.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Toute exposition à des températures élevées ou aux ultraviolets doit être évitée pendant le stockage.

Ce mode d'emploi concerne le produit Covidien suivant:

Sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température

SIZE	8Ch	10Ch	12Ch	14Ch	16Ch	18Ch
REF	90053T	90054T	90055T	90056T	90051T	90052T

La température est relevée par la sonde de thermistor de la gamme 400, qui a été insérée dans le troisième canal, jusqu'à l'extrémité radio-opaque du cathéter.

La plage de température se situe entre 25°C et 45°C, avec une tolérance de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

La durée de mesure minimale pour obtenir la tolérance requise est de 150 secondes.

MODE D'EMPLOI DE LA SONDE À BALLONNET AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

Le dispositif doit être raccordé à un appareil médical portant la marque CE, pour lequel ce cathéter est un accessoire autorisé! Le système de surveillance doit répondre à la norme EN-60601-1.

DESCRIPTION:

La sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température est emballée individuellement sous forme de dispositif stérile à usage unique. Elle est disponible dans plusieurs tailles. La taille du cathéter et le volume du ballonnet sont également indiqués sur le cathéter lui-même. La structure du cathéter est en silicone. Le système de gonflage du ballonnet se termine par une valve auto-obturante actionnée par une seringue luer. Un capteur de température est situé près de l'extrémité distale. Chacune des sondes de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température est conçue pour raccordement électrique à un câble réutilisable spécifique, disponible auprès de Covidien.

INDICATIONS:

La sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température est indiquée pour le drainage de la vessie et la surveillance simultanée de la température. La cathétérisation de Foley (à ballonnet) est généralement indiquée lorsque le drainage ininterrompu de la vessie est nécessaire, en présence d'obstruction ou de paralysie, en l'absence de miction volontaire et après une intervention chirurgicale ou un traumatisme affectant les organes pelviens; elle facilite l'évaluation du flux urinaire chez les patients présentant des problèmes de gestion des fluides.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ:

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

1. Respectez la technique aseptique couramment reconnue pour la préparation du patient et les soins du cathéter.
2. Sortez soigneusement la sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température de son emballage de protection.
3. Lubrifiez le cathéter avec un lubrifiant hydrosoluble adapté.
4. Insérez-le selon une technique médicale reconnue.
5. Vérifiez que le cathéter draine correctement avant de gonfler le ballonnet.
6. Pour gonfler le ballonnet, insérez une seringue à extrémité luer remplie d'eau stérile dans la valve. Actionnez le piston. Le volume de gonflage recommandé du ballonnet est imprimé sur le produit. Dans le cas d'un ballonnet de 5ml, ce dernier peut supporter un certain niveau de gonflage excessif. Cependant, le gonflage maximal acceptable absolu est atteint avec 10ml d'eau. Un ballonnet de 3ml ne doit pas être gonflé au-delà du volume conseillé de 3ml. La valve est obturée lorsque l'extrémité de la seringue est retirée.
- Fixez le drain et la poche à système de fermeture.
7. Fixez le cathéter et le drain en place en faisant appel à une technique médicale reconnue. Ils doivent être fixés sans tension au niveau du raccordement méat/cathéter.
8. Raccordez le câble réutilisable approprié. Pour ce faire, insérez le connecteur du capteur dans le réceptacle d'accouplement situé à l'extrémité du câble jusqu'à ce qu'il soit parfaitement enclenché. Les connecteurs sont codifiés par forme.
9. Respectez le MODE D'EMPLOI de l'instrument de surveillance de la température du patient. En cas de problème de surveillance de la température, vérifiez que les connexions par câble nécessaires sont établies et maintenues.
10. Avant de retirer le cathéter, dégonflez le ballonnet en insérant l'extrémité luer d'une seringue vide dans la valve, puis aspirez complètement la solution.
11. Retirez le cathéter selon une technique médicale reconnue.
12. Débranchez le capteur de température. Ne tirez pas directement sur le câble pour le débrancher.
13. Jetez le dispositif. Les PRÉCAUTIONS spécifiques indiquées dans le mode d'emploi doivent être prises en considération.
14. Chaque patient doit être systématiquement surveillé et le cathéter avec capteur de température changé ou retiré selon ses besoins. La durée de pose à demeure maximale recommandée pour chaque cathéter individuel peut atteindre six semaines.

CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT:

- ◆ La plage de température de service ambiante minimale se situe entre +10°C et 40°C, avec une humidité entre 30% et 75%
- ◆ La plage de température de stockage et de transport se situe entre -30°C et +60°C, avec une humidité de 85%.

FRANÇAIS

Soignée, seule et l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Après usage unique, ne pas réutiliser.
Sécher à l'oxygène d'oxygène.
Toute exposition à des températures élevées ou aux ultraviolets doit être évitée pendant le stockage.

Le mode d'emploi concerne le produit Covidien suivant:

Sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température

SIZE	8Ch	10Ch	12Ch	14Ch	16Ch	18Ch
REF	90053T	90054T	90055T	90066T	90051T	90052T

La température est relevée par le câble de thermostat de la gamme 400, qui a été insérée dans le système canal, jusqu'à l'extrémité radio opposée du cathéter.

La plage de température se situe entre 25°C et 45°C, avec une tolérance de $\pm 0,1^\circ\text{C}$.
La durée de mesure minimale pour obtenir la tolérance requise est de 150 secondes.

MODE D'EMPLOI DE LA SONDE À BALLONNET AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

Le dispositif doit être raccordé à un appareil médical portant le marquage CE pour lequel ce cathéter est un accessoire autorisé. Le système de surveillance doit répondre à la norme EN-60601-1.

DESCRIPTION

La sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température est emballée individuellement sous forme de dispositif stérile à usage unique. Elle est disponible dans différentes tailles. Le ballon du cathéter et le volume du ballonnet sont également indiqués sur le cathéter lui-même. La structure du cathéter est en silicone. Le système de gonflage du ballonnet se termine par une valve auto-obstruante actionnée par une seringue luer. Un capteur de température est situé près de l'extrémité distale. Chaque sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température est conçue pour fonctionner électriquement à un câble spécifique, disponible auprès de Covidien.

INDICATIONS:

La sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température est indiquée pour le drainage de la vessie et la surveillance simultanée de la température. La cathétérisation de Foley à ballonnet est généralement indiquée lorsque le drainage antérieur de la vessie est nécessaire, en présence d'obstruction ou de paralysie, en l'absence de réaction vésiculaire et après une intervention chirurgicale ou un traumatisme affectant les organes pelviens; elle facilite l'évaluation du flux urinaire chez les patients présentant des problèmes de gestion des fluides.

CONTRE-INDICATIONS:

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENT:

Ne tuez pas sur le site en silicone du cathéter, au risque d'endommager le capteur de température.

PRÉCAUTIONS:

- Le volume de gonflage recommandé du ballonnet (3 ou 5ml) est imprimé sur le produit. Dans le cas d'un ballonnet de 5ml, ce dernier peut supporter un certain niveau de gonflage excessif. Ce niveau, le gonflage maximal acceptable stable est atteint avec 10ml d'eau.
- Un ballonnet de 3ml ne doit pas être gonflé au-delà du volume conseillé de 3ml.
- Un jugement clinique avertit doit être exercé pour sélectionner la taille de cathéter appropriée.
- Assurez l'insertion, lubrifiez le cathéter avec un lubrifiant hydrophobe adapté.
- Observez une technique aseptique lors du processus d'insertion.
- Dégonflez le ballonnet avant de tenter de retirer le cathéter.
- Fixez le point du connecteur d'annonciation par une étiquette adhésive. Par conséquent, l'aspiration de l'urine à travers le point du connecteur d'annonciation par aspiration à l'aide d'une seringue doit être évitée.
- N'utilisez jamais d'aiguille pour percer le site du cathéter afin de prévenir un écoulement d'urine. Il existe un risque de blessure par piqûre d'aiguille et d'endommagement du cathéter.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants.
- N'utilisez jamais le cathéter. Vous pouvez utiliser un bouchon ou une valve de cathéter au besoin.
- N'essayez pas de forcer le branchement du capteur. Les connecteurs sont codifiés par forme. Fixez le branchement pour éviter d'endommager le capteur ou le connecteur du câble et rendre le dispositif inutilisable.
- N'oubliez pas de vérifier que le connecteur du câble ne repose pas sur une surface où des solutions sont susceptibles de s'écouler pendant la procédure chirurgicale.
- Comme avec toutes les sondes de température, utilisez une technique reconnue lors des procédures électrochirurgicales pour réduire le risque que la sonde serve de passage alternatif au courant de fréquence radio et brûle les tissus adjacents. Une technique appropriée doit inclure la mise à la terre.
- La localisation correcte et la connexion à une électrode dispersive adéquate, près du site chirurgical est.
- N'utilisez pas le câble de l'instrument de surveillance de la température du patient sur des surfaces exposées à la terre, ni le câbler aux câbles du générateur électrochirurgical.
- Le feuillet externe de certains instruments de surveillance de la température du patient peut être temporairement affecté par des ondes électrochirurgicales. Les valeurs de température indiquées doivent être vérifiées, une fois que vous avez les appareils.
- Des précautions doivent être prises pour éviter le dispositif, qui doit être étiqueté conformément aux réglementations nationales ou concernant les déchets biologiques dangereux et vésicaux.
- N'utilisez pas le cathéter. La réutilisation peut présenter un risque d'infection et/ou compromettre la fiabilité fonctionnelle.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Les effets indésirables suivants, associés à l'utilisation (en particulier si elle est prolongée) des sondes de Foley ou des sondes de température ont été signalés. La liste est établie en ordre alphabétique et n'indique ni la fréquence ni la gravité. Les effets indésirables signalés comprennent: spasmes de la vessie, brûlures électriques dues à des passages électrochirurgicaux aberrants, irritation des sites urinaires (souvent provoquée), cathéters de la vessie, sécheresse, urétrite, urétrite, fistule urétroréctale et infection ou irritation du tractus urinaire.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ:

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Respectez la technique aseptique couramment reconnue pour la préparation du patient et les sites du cathéter.
- Soignez soigneusement la sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température de son emballage de protection.
- Lubrifiez le cathéter avec un lubrifiant hydrophobe adapté.
- Insérez le cathéter selon une technique médicale reconnue.
- Vérifiez que le cathéter draine correctement avant de gonfler le ballonnet.
- Pour gonfler le ballonnet, insérez une seringue à extrémité luer remplie d'eau stérile dans la valve. Actionnez le piston. Le volume de gonflage recommandé du ballonnet est imprimé sur le produit. Dans le cas d'un ballonnet de 5ml, ce dernier peut supporter un certain niveau de gonflage excessif. Cependant, le gonflage maximal acceptable stable est atteint avec 10ml d'eau. Un ballonnet de 3ml ne doit pas être gonflé au-delà du volume conseillé de 3ml. La valve est obturée lorsque l'extrémité de la seringue est retirée.
- Fixez le drain et la poche à système de drainage.
- Fixez le cathéter et le drain en place en faisant appel à une technique médicale reconnue. Ils doivent être fixés sans tension au niveau du raccordement avec le cathéter.
- Raccordez le câble réutilisable approprié. Pour ce faire, insérez le connecteur de capteur dans le réceptacle d'accouplement situé à l'extrémité du câble jusqu'à ce qu'il soit parfaitement enclenché. Les connecteurs sont codifiés par forme.
- Respectez le MODE D'EMPLOI de l'instrument de surveillance de la température du patient.
- En cas de problème de surveillance de la température, vérifiez que les connexions par câble nécessaires sont établies et maintenues.
- Avant de retirer le cathéter, dégonflez le ballonnet en insérant l'extrémité luer d'une seringue dans la valve, puis aspirez complètement la solution.
- Retirez le cathéter selon une technique médicale reconnue.
- Débranchez le capteur de température. Ne touchez pas directement sur le câble pour le débrancher, i.e. avec le dispositif. Les PRÉCAUTIONS spécifiques indiquées dans le mode d'emploi doivent être prises en considération.
- Chaque patient doit être systématiquement surveillé et le cathéter avec capteur de température draine ou retiré selon ses besoins. La durée de pose à durée maximale recommandée pour chaque cathéter individuel peut atteindre six semaines.

CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT:

- La plage de température de service ambiante minimale se situe entre $+10^\circ\text{C}$ et 40°C , avec une humidité entre 50% et 75%.
- La plage de température de stockage et de transport se situe entre -20°C et $+60^\circ\text{C}$, avec une humidité de 85%.



Mon-a-Therm™

Foley Catheter with Temperature Sensor 400TM

Sonde de Foley avec capteur de température 400TM

Foley-Katheter mit Temperatursensor 400TM

Catetere Foley con sensore della temperatura 400TM

Sonda Foley con sensor de temperatura 400TM

Foleykateter med temperatursensor 400TM

Foley-katheter met temperatuursensor 400TM

Cateter Foley com sensor de temperatura 400TM

Ballonkateter med temperaturføler 400TM

Foleyn katetri lämpötila-anturilla 400TM

Καθετήρας Foley με Αισθητήρα Θερμοκρασίας 400TM

Foleykateter med temperaturføler 400TM

Foleyho katétr s teplotním čidlem 400TM

Foley hőérzékelős katéter 400TM

Катетеры Фолей серии с датчиком температуры 400TM

Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM

Isi Sensörü Foley Catheter 400TM

Do not use if unit package is opened or damaged. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. • Bei geöffnetem oder beschädigter Einzelverpackung nicht verwenden. • Non usare se la confezione individuale è aperta o danneggiata. • No utilizar si el paquete está abierto o dañado. • Für je användas om enhetsförpackningen är öppnad eller skadad. • Verráji gébruikmáradg warmer stúksverpakking geopend of beschadigd is. • Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Απλ. Κάτ. ης θερμότητας ον αὐτὸ τὸν ὑπολογιστὴν. • No puy to χρησιμοποιεῖτε εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία της συσκευής. • Ikke bruk hvis enhetspakken er åpnet eller skadet. • Nepoužívat, je-li obal jednotky otevřen nebo poškozen. • Ha az egység csomagolásának lezárta vagy megsemmisült, ne használja! • Не использовать упаковку или поврежденную, поврежденную упаковку. • Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania lub uszkodzenia opakowania. • Pakeiti nep ture vėjai tasei gėmrupe kullerimayim.



Covidien, COVIDIEN™, the Covidien logo are trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien Company.
© 2013 Covidien

DEGANIA SILICONE LTD.
DEGANIA BET 1513000, ISRAEL

EC REP: DEGANIA SILICONE LTD., EUROPEAN OFFICE - DEGANIA SILICONE EUROPE GmbH, Stadthof 18, D-83059 Rogenburg - Germany
GERMAN DISTRIBUTOR: COVIDIEN DEUTSCHLAND GmbH, Gewerbeplatz 1, D-93333 NEUSTADT/ORNALL, GERMANY ■ SWISS DISTRIBUTOR: COVIDIEN SWITZERLAND LTD., ROSSSTASSE 33, CH-8832 WOLLERAU, SWITZERLAND