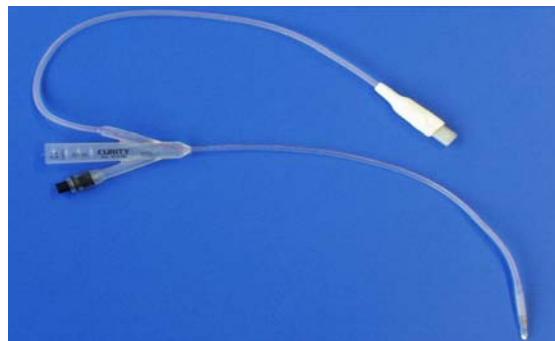


FICHE TECHNIQUE
Réf. 9005XT
Sondes de FOLEY avec capteur de température



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 6 février 2017</i> <i>Date d'édition : 17.08.11</i>
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 matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance 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	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	G51AA02 II b 93/42/EEC II.3 0473 MEDTRONIC LLC

--	--	--

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <p>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.</p>  <p>Caractéristiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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  <p>Description</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Taille</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90053T</td> <td>8Ch</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE</td> </tr> <tr> <td>90054T</td> <td>10Ch</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE</td> </tr> <tr> <td>90055T</td> <td>12Ch</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE</td> </tr> <tr> <td>90056T</td> <td>14Ch</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE</td> </tr> <tr> <td>90051T</td> <td>16Ch</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE</td> </tr> <tr> <td>90052T</td> <td>18Ch</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE</td> </tr> </tbody> </table>	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
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	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCES :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Intitulé du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90053T</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 8Ch</td> </tr> <tr> <td>90054T</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 10Ch</td> </tr> <tr> <td>90055T</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 12Ch</td> </tr> <tr> <td>90056T</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 14Ch</td> </tr> <tr> <td>90051T</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 16Ch</td> </tr> <tr> <td>90052T</td> <td>SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE 18Ch</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages : sachet extérieur en polyéthylène pré découpé et sachet intérieur en papier complexe pelable</p>	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
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														

	<u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>12</td><td>Unités</td></tr> <tr><td>12</td><td>Unités</td></tr> <tr><td>12</td><td>Unités</td></tr> </table>	12	Unités	12	Unités	12	Unités	Blister Individuel
12	Unités								
12	Unités								
12	Unités								
Descriptif de la référence : Sondes de FOLEY avec capteur de température									

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> ELEMENTS Sonde </td><td style="width: 50%; padding: 5px;"> MATERIAUX Silicone </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	ELEMENTS Sonde	MATERIAUX Silicone										
ELEMENTS Sonde	MATERIAUX Silicone												
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de DEHP ✓ Absence de produits d'origine animale													

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

- **A connecter à un câble réutilisable compatible avec le moniteur utilisé**
- **Connexion YSI 400**

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 :	<u>DM stérile</u> : OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : 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 Iuer • 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

	<p style="text-align: center;">VOLUME DE GONFLAGE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">CODE CURITY KENDALL)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde de foley T° 100% silicone CH 8 Ballonnet 3CC</td><td style="text-align: center;">90053T par 12</td></tr> <tr> <td>Sonde de foley T° 100% silicone CH 10 Ballonnet 3CC</td><td style="text-align: center;">90054T par 12</td></tr> <tr> <td>Sonde de foley T° 100% silicone CH 12 Ballonnet 5CC</td><td style="text-align: center;">90055T par 12</td></tr> <tr> <td>Sonde de foley T° 100% silicone CH 14 Ballonnet 5CC</td><td style="text-align: center;">90056T par 12</td></tr> <tr> <td>Sonde de foley T° 100% silicone CH 16 Ballonnet 5CC</td><td style="text-align: center;">90051T par 12</td></tr> <tr> <td>Sonde de foley T° 100% silicone CH 18 Ballonnet 5CC</td><td style="text-align: center;">90052T par 12</td></tr> </tbody> </table>	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	
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, uréthrite, 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 silicium. Le système de gonflage du ballonnet se termine par une valve auto-obturante actionnée par une seringue Iuer. 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.
7. Fixez le drain et la poche à système de fermeture.
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

Stérile; seul si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Jeter après usage unique, ne pas réutiliser.
Stérile à l'ouverture d'origine.
Toute exposition à des températures élevées ou aux ultraviolets doit être évitée pour éviter la décoloration.

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	90052T	90054T	90055T	90068T	90051T	90052T

La température est relevée par la sonde de thermomètre de la gamme 400, qui a été insérée dans le tractus urinaire, jusqu'à l'extrémité distale ouverte 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 lecture moyenne varie 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 un certificat d'accès 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 un embout individuel hermétique fabriqué pour faciliter l'insertion et l'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 silicium. Le système de gonflage du ballonnet se termine par une valve auto-chiante économe par une aiguille isolée. Un capteur de température est inclus dans l'embout distal. Chacune des sondes de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température sont conçues pour raccorder électriquement 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 annuelle de la température. La cathéterisation de Foley (à ballonnet) est généralement indiquée lorsque le drainage urinaire est nécessaire, en présence d'obstruction ou de panuie, en l'absence de motricité 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.

CONTRE-INDICATIONS:

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENT:

Ne tirez pas sur le tige en silicium du cathéter, au risque d'endomagguer le capteur de température.

PRÉCAUTIONS:

- Le volume de gonflage recommandé du ballonnet (30 ou 50 ml) est imprimé sur le produit. Dans le cas d'un ballonnet de 5 ml, ce dernier peut supporter un certain niveau de gonflage excessif. Ce niveau, le gonflage maximal acceptable, n'a pas été atteint avec 10 ml d'eau.
- Un ballonnet de 3 ml n'a pas été gonflé au-delà du volume conseillé de 3 ml.
- Un gonflage clinique excessif peut être associé pour sélectionner la taille de cathéter appropriée.
- Avant l'insertion, nettoyez le cathéter avec un lubrifiant hydroabordable adapté.
- Observez les contraintes acceptables lors d'opérations d'insertion.
- Dégonflez le ballonnet avant de tenter de retirer le cathéter.
- Pour éviter la propagation d'infection, lorsque vous réusez le produit, il est recommandé d'entreposer le produit dans une boîte d'origine des deux dernières.
- Il n'est pas recommandé d'effectuer une tige de cathéter afin de prélever un échantillon d'urine. Il existe un risque de perte de précision dû à une perte d'isolation et à endommagement du cathéter.
- Ne pas manipuler les instruments de mesure.
- Ne pas pincer jamais le cathéter. Vous pouvez utiliser un bouton ou une valve de cathéter au besoin.
- Ne pas essayer pas de forcer le branchement du capteur. Les connecteurs sont souffrables par forme. Forcer le branchement peut endommager le capteur ou le connecteur du câble et rendre le dispositif inutilisable.
- Ne pas essayer pas de vérifier que le connecteur ou câble ne repose pas sur une surface où des salissures sont susceptibles de migrer pendant la procédure chirurgicale.
- Carrenez avec toutes les sondes de température, utilisez une technique de recouvrement lors des procédures électrochirurgicales pour réduire le risque que la sonde sorte de passage alternatif au contact d'antécibles radio et/ou les tissus également. Une technique appropriée doit inclure la minima.
- La localisation correcte et la connexion à une électrode dispenseuse adéquate, près du site chirurgical est critiquée.
- Ne pas endommager le câble du dispositif de surveillance de la température du patient sur des surfaces métalliques à la corne, ni le meler aux câbles de génération électrochirurgicale.
- Le fonctionnement de certains instruments de surveillance de la température du patient peut être temporairement affecté lors des interventions électrochirurgicales. Les valeurs de température indiquées doivent être vérifiées lors d'une pause entre les opérations.
- Des précautions doivent être prises pour laver le dispositif, qui doit être démonté conformément aux réglementations nationales ou réglementations internationales, lorsque les aiguilles biologiques dangereuses et/ou virus, ou pas réutilisé ni recycler. 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 avec des sondes de température ont été signalés. La liste est stable en cadre réglementaire et n'inclut pas la fréquence ni la gravité. Les effets indésirables signalés comprennent: appénite de la vessie, infections urinaires associées à des prothèses électrochirurgicales, infections urinaires, infections urinaires causées par micro-organismes, calculs urinaires ou de la vessie, septicémie, urétrite, urétrite urinaire, fistule urinaire et infection du tractus urinaire.

MODE D'EMPLOI SUGGESTÉ:

Ne pas utiliser si l'enveloppe est ouverte ou endommagée.

- Respectez la technique chirurgicale couramment reconnue pour la préparation du patient et les soins du cathéter.
- Saisissez soigneusement la sonde de Foley Mon-a-Therm™ avec capteur de température de son emballage de protection.

3. Lavez le cathéter avec un lubrifiant hydroabordable adapté.

4. Insérez le sondeur technique médicale recommandée.

5. Verifiez que le cathéter reste correctement avant de gonfler le ballonnet.

6. Pour gonfler le ballonnet, insérez une seringue à extrémité lisse remplie d'eau stérile dans la valve. Actionnez la poignée. Le volume de gonflage recommandé du ballonnet est imprimé sur le produit. Dans le cas d'un ballonnet de 5 ml, ce dernier peut supporter un certain niveau de gonflage excessif. Cependant, le gonflage maximal acceptable absolu est atteint avec 10 ml d'eau. Un ballonnet de 3 ml n'a pas été gonflé au-delà du volume conseillé de 3 ml. La valve est obturée lorsque l'extinction de la seringue est visible.

7. Placez le cathéter et le câble en place en faisant appel à une technique médicale recommandée.

8. Relâchez la tension sur le niveau du raccordement mécanique.

9. Raccordez le câble réutilisable approprié. Pour ce faire, insérez le connecteur de capteur dans le raccord d'accouplement situé à l'extrémité du câble jusqu'à ce qu'il soit parfaitement accroché. Les connexions sont souffrables par forme.

10. Respectez la MOD 01000 de surveillance de température du patient. En cas de problème de surveillance de la température, vérifiez que les connexions par câble nécessaires sont intactes et maniables.

11. Attachez le cathéter et le câble au moyen d'une technique médicale recommandée.

12. Débranchez le capteur de température. Ne tirez pas directement sur le câble pour le débrancher.

13. Jetez le dispositif. Les MOD 01000 spécifiques indiquent dans le mode d'emploi où jeter.

14. Chaque patient doit être systématiquement surveillé et le cathéter avec capteur de température devrait être retiré selon ses besoins. La date de perte à température normale devrait indiquer deux dates cathétérisme indiquant plus d'au moins six sondes.

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%.



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

Foleykatetri lämpötila-anturilla 400TM

Καθετήρας Foley με Αιοθητήρα Θερμοκρασίας 400TM

Foleykateter med temperaturføler 400TM

Foleyho katétr s teplotním čidlem 400TM

Foley hőérzékelős katéter 400TM

Катетеры Фолея серии с датчиком температуры 400TM

Cewnik Foley a czujnikiem temperatury 400TM

İsi Sensörlü Foley Catheter 400TM

• Do not use if unit package is opened or damaged. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. • Bei geöffneter oder beschädigter Einheitverpackung nicht verwenden. • Non usare se la confezione imballaggio è aperta o danneggiata. • Não utilizar se o paquete está aberto o danificado. • Für alvarens om enhetssäckpackning är öppnad eller skadad. • Varmt! gebruikring varmt! satsverpackning är öppnad eller beschädigd är. • Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Μη χρησιμεύετε hvis enhetssäckpackning är öppnat eller beschädigd. • Alla klyv, јоје творческије отворен небо пошкодован. • Ha az egész csomagolás körülbelül vagy megsérült, ne használja! • Escriv yusueyez otvoren yili posredno, izkoristite ne dopuškajućem vremenskom. • Nie stosować w przypadku skorodzienia otwarcia lub uszkodzenia opakowania. • Paket ap líma veja hozzá görüntüse különállóan.



EN 12470-4 Single use
STERILE EO
0473

Covidien, et Covidien sont des marques déposées de Covidien AG. D'autres marques sont des marques de la société Covidien.

© 2013 Covidien

DEGANIA SILICONE LTD.
DEGANIA BET 1513000, ISRAEL

DEGANIA SILICONE LTD., EUROPEAN OFFICE - DEGANIA SILICONE EUROPE GmbH, Stadtamhof 18, D-93058 Regensburg - Germany
GERMAN DISTRIBUTOR: COVIDIEN DEUTSCHLAND GmbH, Gewerbepark 1, D-93333 NEUSTADT/DOANNA, GERMANY ■ SWISS DISTRIBUTOR: COVIDIEN SWITZERLAND LTD., KOESSTRASSE 53, CH-8802 WOLLERAU, SWITZERLAND

July 2013 - Rev. 0

50/081 Rev. B - Page 1 of 4