

JEZYKU POLSKIM

Wyrób sterylny; Jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić po jednym użyciu, nie używać ponownie. Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu. Podczas przechowywania należy unikać narażania wyrobu na wysoką temperaturę i promieniowanie ultrafioletowe.

Niniejsza instrukcja dotyczy następującego produktu firmy Covidien:

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

Pomiar temperatury odbywa się z użyciem czujnika termistorowego serii 400, umieszczonego w trzecim kanale i sięgającego do nieprzepuszczającej promieniowania końcówki cewnika.

Zakres temperatur wynosi od 25°C do 45°C z tolerancją ± 0,1°C. Minimalny okres pozwalający uzyskać pomiar z wymaganą tolerancją to 150 sekund.

SPOSÓB UŻYCIA CEWNIKA BALONOWEGO Z CZUJNIKIEM TEMPERATURY

Wyrób należy podłączać do wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego ten cewnik stanowi zatwierdzone wyposażenie! System monitorujący musi spełniać wymogi normy EN 60601-1.

OPIS: Cewnik Foley Mon-a-Therm™ z czujnikiem temperatury jest pakowany indywidualnie jako sterylny wyrób jednorazowego użytku dostępny w wielu rozmiarach. Rozmiar cewnika i objętość balonu są również podane na samym cewniku. Cewnik jest wykonany z silikonu. Układ napełniania balonu jest zakończony zaworem samouszczelniającym uruchamianym strzykawką typu Luer. Czujnik temperatury znajduje się w pobliżu końcówki dystalnej. Każdy cewnik Foley Mon-a-Therm™ z czujnikiem temperatury jest przeznaczony do podłączania do określonego przewodu elektrycznego wielokrotnego użytku dostępnego w ofercie firmy Covidien.

WSKAZANIA: Cewnik Foley Mon-a-Therm™ z czujnikiem temperatury jest wskazany do stosowaniu w drenażu pecherza moczowego z jednoczesnym monitorowaniem temperatury. Cewnikowanie balonowe (cewnikiem Foley) jest zwykle wskazane w przypadkach wymagających ciągłego drenażu pecherza przy niedrożności lub paralizu, przy braku kontrolowanej mikcji lub po zabiegu chirurgicznym bądź urazie obejmującym przyległe narządy miednicy. Cewnik pomaga ponadto w ocenie moczu wydalanego przez pacjentów, u których mogą występować problemy z gospodarką płynową.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIE: Nie rozciągać silikonowego korpusu cewnika, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub złamania czujnika temperatury.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zalecana objętość napełniania balonu (3 ml lub 5 ml) jest nadrukowana na wyrobie. W przypadku balonu 5 ml balon jest w stanie wytrzymać pewne nadmierne napełnienie, jednak maksymalnie dopuszczalne napełnienie balonu nie może przekroczyć 10 ml wody. Balonu 3 ml nie wolno napełniać powyżej zalecanej objętości 3 ml.
 - Przy wyborze odpowiedniego rozmiaru cewnika należy kierować się specjalistyczną oceną kliniczną.
 - Przed wprowadzeniem cewnika należy go nasmarować odpowiednim środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
 - W trakcie wprowadzania cewnika należy stosować technikę aseptyczną.
 - Przed próbą usuniecia cewnika należy opróżnić balon.
 - Nakładcie ścianki złączki lejkowej może doprowadzić do wycieku. Z tego względu należy unikać aspirowania moczu igłami przez ściankę złączki lejkowej.
 - Nigdy nie wolno nakłuwać korpusu cewnika strzykawką w celu pobrania próbki moczu. Wiąże się z tym ryzyko zranienia igłą i uszkodzenia cewnika.
 - Nie należy dotykać cewnika ostrymi narzędziami.
 - Nigdy nie wolno zaciskać cewnika. W razie potrzeby można zastosować zatyczkę lub zawór cewnika.
 - Nie należy podłączać czujnika z użyciem siły. Złączki są dopasowane do siebie kształtami.
- Łączenie z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia czujnika lub złączki przewodu i zaburzyć ich funkcje.
 - Należy dołożyć starań w celu zapewnienia, żeby złączka przewodu nie znajdowała się w miejscu, w którym w trakcie zabiegu chirurgicznego mogą gromadzić się roztwory.
 - Podobnie jak w przypadku każdego czujnika temperatury w trakcie procedur elektrochirurgicznych należy stosować ogólnie przyjętą technikę, aby ograniczyć możliwość zaistnienia sytuacji, w której czujnik stanowi alternatywną drogę przebiegu prądu o częstotliwości radiowej, powodując poparzenie otaczających go tkanek. Odpowiednia technika powinna obejmować co najmniej:
 - a) prawidłowe umiejscowienie i podłączenie odpowiedniej dyspersyjnej elektrody elektrochirurgicznej w pobliżu aktywnego pola chirurgicznego;
 - b) unikanie prowadzenia przewodu urządzenia monitorującego temperaturę pacjenta nad uziemionymi powierzchniami lub spleciaia go z przewodami generatora elektrochirurgicznego.
 - Aktywacje elektrochirurgiczne mogą czasowo wpływać na działanie niektórych urządzeń monitorujących temperaturę pacjenta. Nietypowe odczyty temperatury należy kontrolować w trakcie przerw między aktywacjami.
 - Należy podjąć środki ostrożności dotyczące wyrzucania i usuwania wyrobu zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.
- Nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie może spowodować ryzyko infekcji i/lub obniżyć niezawodność działania.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Podczas stosowania cewników Foley lub czujników temperatury, szczególnie w trakcie długotrwałego użycia, odnotowano niżej wymienione reakcje niepożądane. Kolejności pozycji wykazu jest przypadkowa i nie wskazuje na ich częstotliwość bądź nasilenie. Odnotowane reakcje niepożądane obejmują: skurcze pecherza, oparzenia elektryczne wskutek wytworzenia się nieprawidłowych szlaków elektrochirurgicznych, zasklepienie solami moczowymi (głównie wapnia), kamienie w nerkach lub pecherzu, posocznice, wyciek z cewki moczowej, zapalenie cewki moczowej, przetoki moczowodowo-skinie oraz infekcje lub podrażnienia drog moczowych.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA:
Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

- Podczas przygotowania pacjenta i obsługi cewnika stosować obecnie przyjęte techniki aseptyczne.
- Ostrożnie wyjąć sterylny cewnik Foley Mon-a-Therm™ z czujnikiem temperatury z opakowania ochronnego.
- Nasmarować cewnik odpowiednim środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
- Wprowadzić cewnik przy użyciu ogólnie przyjętej techniki medycznej.
- Przed napełnieniem balonu upewnić się, że cewnik zapewnia prawidłowy drenaż.
- Abv napełnić balon, podłączyć strzykawkę z końcówką typu Luer wypełnioną sterylną wodą do zaworu. Naciśnąć tłok strzykawki. Zalecana objętość napełniania balonu jest nadrukowana na wyrobie. Balon 5 ml może wytrzymać pewne nadmierne napełnienie, jednak maksymalnie dopuszczalne napełnienie balonu nie może przekroczyć 10 ml wody. Balonu 3 ml nie wolno napełniać powyżej zalecanej objętości 3 ml. Po wycofaniu końcówki strzykawki nastąpi uszczelnienie zaworu.
- Podłączyć rury drenażowe i worek na moc z systemie zamkniętym.
- Zamocować cewnik i rury drenażowe w miejscu, stosując ogólnie przyjętą technikę medyczną. Należy je zamocować bez wywolywania naprężeń na polączeniu ujęście przewodu-cewnik.
- Podłączyć odpowiedni przewód wielokrotnego użytku. W tym celu wprowadzić złączkę czujnika do pasującego gniazdka na końcu przewodu aż do ich prawidłowego połączenia. Złączki są dopasowane do siebie kształtami.
- Należy przestrzegać wskazówek w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego temperaturę pacjenta. W przypadku wystąpienia problemów z monitorowaniem temperatury zweryfikować, czy niezbędne połączenia przewodów zostały wykonane i są zachowane.
- Przed usunięciem cewnika należy opróżnić balon, wprowadzając końcówkę typu Luer pustej strzykawki do zaworu i całkowicie zasysając płyn.
- Usunąć cewnik przy użyciu ogólnie przyjętej techniki medycznej.
- Odlączyć czujnik temperatury. Podczas rozłączania nie ciągnąć bezpośrednio za przewód.
- Wyrzucić wyrób. Należy zwrócić szczególną uwagę na specjalne ŚRODKI OSTROŻNOŚCI podane w ulotce z instrukcją.
- Należy prowadzić rutynowe monitorowanie pacjenta i, w zależności od jego potrzeb, wymieniać lub usuwać cewnik z czujnikiem temperatury. Maksymalny zalecany okres założenia cewnika wynosi do sześciu tygodni.

WARUNKI UŻYTKOWANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:

- Minimalne eksploatacyjne warunki otoczenia: od +10°C do 40°C i wilgotność od 30% do 75%.
- Warunki przechowywania i transportu: od -30°C do +60°C i wilgotność 85%.

TÜRKÇE

Steril: Ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece sterilidir. Tek kullanımdan sonra atın, tekrar kullanmayın. Etilen Oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Saklama esnasında yüksek sıcaklıklara ve ultraviyole ışınına maruz kalmasından sakınılmalıdır.

Bu talimat eki aşağıdaki Covidien ürünü içindir:

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

Sıcaklık, kateterin radyopak ucuna kadar üçüncü kanalı içine sokulan 400 serisi bir termistör probu tarafından ölçülür.

Sıcaklık aralığı, ± 0,1°C 'lik bir tolerans payı ile 25°C ila 45°C arasındadır. Gerekli toleransın sağlanması için minimum ölçüm süresi 150 saniyedir.

SICAKLIK SENSÖRLÜ BALON KATETER KULLANIM TALİMATI

Cihaz, bu kateterin yardımcı parça olarak kullanımına izin verilen, CE işareti taşıyan bir tıbbi cihaza bağlanmalıdır! İzleme sistemi EN 60601-1 ile uyumlu olmalıdır.

TANIM: Mon-a-Therm™ Sıcaklık Sensörlü Foley Kateter steril, tek kullanımlık bir cihaz şeklinde ayrı olarak paketlenmiştir ve çeşitli boyutları mevcuttur. Kateter boyutu ve balon hacmi kateterin üzerinde de gösterilmiştir. Kateter, silikondan mamuldür. Balon şişirme sisteminin ucunda bir Luer sıringa ile hareket geçirilen, kendinden sızdırmaz valf bulunur. Distal ucun yanna bir sıcaklık sensörü yerleştirilmiştir. Her bir Mon-a-Therm™ Sıcaklık Sensörlü Foley Kateter, Covidien'den temin edilebilecek özel bir tekrar kullanılabilir kablo ile elektrik bağlantısı sağlanacak şekilde tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR: Mon-a-Therm™ Sıcaklık Sensörlü Foley Kateter, mesanenin boşaltılması ve eşzamanlı olarak sıcaklığın izlenmesi için kullanıma yöneliktir. Foley (balon) kateterizasyonu, genellikle obstrüksiyon veya felç durumunda, istemli miktürisyon yokluğunda veya bitişik pelvik organlarla ilgili ameliyat veya travma sonrasında devamlı mesane boşaltımının gerekli olduğu durumlarda kullanım içindir ve sıvı idaresi sorunlarına sahip olabilecek hastalarda idrar çıkışını değerlendirmeye yardımcı olur.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

UYARI: Silikon kateter şaftını gerdirmeyin; bu durum sıcaklık sensörünün zarar görmesine/çatlamasına neden olabilir.

ÖNLEMLER:

- Önerilen balon şişirme hacmi (3 ml veya 5 ml), ürün üzerinde baslıdır. 5 ml'lik balonda, balon bir miktar aşırı şişirmeye dayanacaktır. Bununla birlikte, 10 ml su ile kabul edilebilir en fazla şişirme sınırına ulaşılır.
- 3 ml'lik balon, önerilen 3 ml'lik hacimden daha fazla şişirilmemelidir.
- Uygun boyuttaki kateter seçiminde, uzmanın klinik kararı uygulanmalıdır.
- Yerleştirmeden önce, kateteri suda çözünebilir uygun bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.
- Yerleştirme süreci esnasında aseptik teknik uygulayın.
- Kateteri çıkarma işleminde gemedten önce balonu boşaltın.
- Huni bağlantı duvarının delinmesi szantıya neden olabilir. Bu nedenle, idrann iğnelerle huni bağlantı duvarı içinden aspire edilmesinden sakınılmalıdır.İdrar örneği almak üzere kateter şaftını delmek için asla sıringa kullanmayın. İğne batma yaralanması tehlikesi söz konusudur ve kateterin işlevi bozulabilir.Keskin aletler kullanmayın,Kateteri asla sıkırtmayın. Gerekirse bir kateter tapası veya valfi kullanılabilir.
- Sensör bağlantısını zorlamayı denemeyin. Konnektörler şekil kilitlidir. Bağlantıyı zorlamak sensörün veya kablo konnektörünün ve bunun sonucunda da işlev kabiliyetinin zarar görmesine neden olabilir.
- Kablo konnektörünün cerrahi prosedür esnasında solüsyonların birikebileceği bir alanda bulunmamasını sağlamaya özen gösterin.
- Her türlü sıcaklık probunda olduğu gibi, probun radyo frekans akımı için alternatif bir yol işlevi görmesi ve civardaki dokuları yakması olasılığını azaltmaya yardımcı olmak üzere electrocerrahi prosedürleri esnasında uygun teknikleri kullanın. Uygun teknik en azından şunları kapsamalıdır:
 - Aktif cerrahi alanın yakınına uygun bir electrocerrahi dağıtıcı elektrodun düğün şekilde yerleştirilip bağlanması.
 - Hasta sıcaklığı izleme aleti kablosunun topraklanmış yüzeylere doğru sarkmasından veya electrocerrahi jeneratörünün kablolarıyla iç içe geçmesinden sakınılması.
 - Bazı hasta sıcaklığı izleme aletlerinin işlevişi, electrocerrahi aktivasyonları esnasında geçici olarak etkilenebilir. Olağan dışı sıcaklık değerleri, aktivasyonlar arası duraklamalar esnasında kontrol edilmelidir.
- Cihazın atılması esnasında önlemler alınmalıdır ve cihazın imhası yürürlükteki ulusal düzenlemeler veya biyolojik tehlikeli atık yönetmeliklerine uygun olarak yapılmalıdır.
- Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, enfeksiyon riskine yol açabilir ve/veya işlevsel güvenilirliği bozabilir.

ADVERS REAKSIYONLAR:
Foley kateterlerin veya sıcaklık problemları kullanımıyla bağlantılı olarak, özellikle de uzun süreli kullanımı esnasında aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Liste düzeni alfabetiktir ve görölme sıklığı veya önem derecesini belirtmez. Bildirilmiş advers reaksiyonlar şunları kapsar: mesane spazmları, aberan electrocerrahi yollarından kaynaklı elektrik yannmaları, idrar tutulması (özellikle kalsiyum) enkrüstasyon, böbrek veya mesane taşları, septisemi, üretral akıntı, üretrit, üretrötütanöz fistül ve idrar yolu enfeksiyonu veya irtasyonu.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI:
Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.

- Hasta hazırlığı ve kateter gözetimi için güncel olarak kabul edilen aseptik tekniği izleyin.
- Steril Mon-a-Therm™ Sıcaklık Sensörlü Foley Kateter'i koruyucu ambalajından özenle çıkarın.
- Kateteri suda çözünebilir uygun bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.
- Kabul edilen tıbbi tekniği kullanarak yerleştirin.
- Balonu şişirmeden önce kateterin düzgün şekilde boşaltma yaptığından emin olun.
- Balonu şişirmek için, valfin içine steril suyla dolu luer uçlu bir sıringa yerleştirin. Pistona bastırın. Önerilen balon şişirme hacmi cihaz üzerinde baslıdır. 5 ml'lik balonda, balon bir miktar aşırı şişirmeye dayanacaktır. Bununla birlikte, 10 ml su ile kabul edilebilir en fazla şişirme sınırına ulaşılır. 3 ml'lik balon, önerilen 3 ml'lik hacimden daha fazla şişirilmemelidir. Sıringa ucu geri çekildiğinde valf valfletilmiş olacaktır.
- Drenaj borularını ve sakpak sistem torbasını bağlayın.
- Kabul gören tıbbi tekniği uygulayarak kateteri ve drenaj borularını yerine sabitleyin. Bunlar, meatus/kateter birleşme noktası üzerinde herhangi bir gerilim oluşturmaksızın sabitlenmelidir.
- Uygun tekrar kullanılabilir kabloyu bağlayın. Bunu yapmak üzere, sensör konnektörünü kablounun ucundaki eşleştirme yuvasının içine, sıkıca oturuncaya kadar yerleştirin. Konnektörler şekil kilitlidir.
- Hasta sıcaklığı izleme aletinin KULLANIM TALİMATLARINI takip edin. Eğer sıcaklık izlemede sorunla karşılaşırsa, gerekli kablo bağlantılarının yapıldığından ve doğru şekilde korunduğundan emin olun.
- Kateteri çıkarmadan önce, boş bir sıringanın luer ucunu valfin içine yerleştirerek balonu boşaltın ve solüsyonu tamamen aspire edin.
- Kabul gören tıbbi tekniği kullanarak kateteri çıkarın.
- Sıcaklık sensörünün bağlantısını kesin. Bağlantıyı kesmek için doğrudan kablo telinden çekmeyin.
- Cihazı atın. Talimat ekinde belirtilen özel ÖNLEMLERE dikkat edilmelidir.
- Hasta rutin olarak izlenmeli ve ihtiyaçlarına uygun şekilde sıcaklık sensör kateteri değiştirilmeli veya çkanılmalıdır. Her bir kateter için önerilen azami takılı kalma süresi en fazla altı haftadır.

KULLANIM, SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI:

- Asgari çevresel çalışma aralığı +10°C ila 40°C sıcaklık ve %30 ila %75 nemlilik arasındadır.
- Saklama ve nakliye aralığı -30°C ila +60°C sıcaklık arasında ve %85 nemlilik düzeyindedir.

COVIDIEN™

Mon-a-Therm™ Foley Catheter with Temperature Sensor 400TM

COVIDIEN™

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 temperaturfñler 400TM

Foleyho katétr s teplotním čidlem 400TM

Foley hőérzékelős katéter 400TM

Катетеры Фолея серии с датчиком температуры 400TM

Cewnik Foley a z czujnikiem temperatury 400TM

Isı Sensörlü Foley Catheter 400TM

COVIDIEN™

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



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: BIOMETRIX S.R.O. VICENZY 16, SAMORIN 93101 SLOVAKIA
GERMAN DISTRIBUTOR: COVIDIEN DEUTSCHLAND GmbH, Gewerbepark 1, D-93333 NEUSTADT/DONAU, GERMANY
SWISS DISTRIBUTOR: COVIDIEN SWITZERLAND LTD., ROOSSTRASSE 53, CH-8832 WOLLERAU, SWITZERLAND

ENGLISH

Sterile: Unless packaging has been opened or damaged. Discard after single use, do not re-use. Ethylene Oxide gas sterilized Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage

This instruction insert applies to the following Covidien product:

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

The temperature is taken by the 400 series thermistor probe which has been inserted into the third channel up to the radiopaque tip of the catheter.

The temperature range is from 25°C. up to 45°C and with a tolerance of ± 0,1°C. Minimum measuring time to obtain required tolerance is 150 seconds.

DIRECTION FOR USE OF BALLOON CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR The device must be connected to a CE Marked medical device for which this catheter is an authorized accessory! The monitoring system must comply with EN 60601-1.

DESCRIPTION: The Mon-a-Therm™ Foley Catheter with Temperature Sensor is packaged individually as a sterile, single-use device and is available in a variety of sizes. The catheter size and balloon volume are also designed on the catheter itself. The catheter is of silicone construction. The balloon inflation system is terminated with a Luer syringe actuated, self-sealing valve. A temperature sensor is located near the distal tip. Each Mon-a-Therm™ Foley Catheter with Temperature Sensor is designed for electrical connection to a specific reusable cable available from Covidien.

INDICATIONS: The Mon-a-Therm™ Foley Catheter with Temperature Sensor is indicated for use in the drainage of the urinary bladder and the simultaneous monitoring of temperature. Foley (balloon) catheterization is usually indicated when continuous bladder drainage is required in the presence of obstruction or paralysis, in the absence of voluntary micturition or after surgery or trauma involving contiguous pelvic organs, and is an aid in evaluating urine output in patients who may have fluid management problems.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications.

WARNING: Do not stretch the silicone catheter shaft as this can cause damage/fracture of the temperature sensor.

PRECAUTIONS:
♦ The recommended balloon inflation volume (3ml or 5ml) is printed on the product. In the case of a 5ml balloon, the balloon will withstand some over inflation. However the absolute maximum acceptable inflation will be reached with 10ml of water.
A 3ml balloon must not be inflated beyond the recommended 3ml volume.
♦ Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size catheter.
♦ Prior to insertion, lubricate the catheter with a suitable water soluble lubricant.
♦ Observe aseptic technique during the insertion process.
♦ Deflate the balloon prior to attempting to remove the catheter.
♦ Puncture of the funnel connector wall could result in leakage. Therefore, aspirating urine through the funnel connector wall with needles should be avoided.
♦ Never use a syringe to puncture the catheter shaft for urine sampling. There is a danger of needle stick injury and the catheter may be compromised.
♦ Do not handle with sharp instruments.
♦ Never clamp the catheter. A catheter plug or valve may be used if required.
♦ Do not attempt to force connection of the sensor. The connectors are keyed by shape. Forcing the connection could result in damage to the sensor or cable connector and a resulting in ability of function.
♦ Take care to insure that the cable connector does not lie in an area where solutions may pool during the surgical procedure.
♦ As with any temperature probe, use acceptable technique during electrosurgical procedures to help reduce the possibility that the probe will serve as an alternate path for radio frequency current and burn the surrounding tissues. Proper technique at minimum should include:
a) Properly locate and connect an adequate electrosurgical dispersive electrode close to the active surgical site.
b) Avoid draping the patient temperature monitor instrument cable over grounded surfaces or intertwining it with the cables of the electrosurgical generator.
♦ The operation of some patient temperature monitor instruments may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature reading should be checked during a pause between activations.
♦ Precautions should be taken when discarding the device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations or biologically hazardous waste.
♦ Do not re-use or resterilize. Re-use may cause a risk of infection and/or compromise functional reliability.

ADVERSE REACTIONS: The following adverse reactions have been reported to be associated with use of Foley catheters or temperature probes especially during prolonged use. The order listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity. Reported adverse reactions include; bladder spasms, electrical burns due to aberrant electrosurgical pathways, encrustation with urinary salts (primarily calcium), kidney or bladder stones, septicemia, urethral discharge, urethritis, urethrocutaneous fistulae and urinary tract infection or irritation.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE: Do not use if packaging as been opened or damaged.
1. Follow currently accepted aseptic technique for patient preparation and catheter care.
2. Carefully remove the sterile Mon-a-Therm™ Foley Catheter with Temperature Sensor from its protective packaging.
3. Lubricate the catheter with a suitable water lubricant.
4. Insert using accepted medical technique.
5. Be sure the catheter is draining properly before inflating balloon.
6. To inflate balloon, insert a Luer tip syringe filled with sterile water into the valve. Depress the plunger. The recommended balloon inflation volume is printed on the device. In the case of a 5ml balloon, the balloon will withstand some over inflation, however the absolute maximum acceptable inflation will be reached with 10ml of water. A 3ml balloon must not be inflated beyond the recommended 3ml volume. The valve will seal when the syringe tip is withdrawn. Attach drainage tubing and closed system bag.
7. Secure the catheter and drainage tubing in place using accepted medical technique. They should be secured without tension on the meatus/catheter junction.
8. Connect the appropriate reusable cable. To do this, insert the sensor connector into the mating receptacle at the end of the cable until it is firmly seated. The connectors are keyed by shape.
9. Follow the DIRECTIONS FOR USE of the patient temperature monitor instrument. If problems are encountered in monitoring temperature, verify that he necessary cable connections have been made and maintained.
13. Discard the device. Consideration should be given to specific PRECAUTIONS stated in the instruction insert.
14. A patient has to be routinely monitored and according to his needs temperature sensor catheter should be changed or removed. Maximum recommended indwelling time per each particular catheter is up to six weeks.

CONDITIONS OF USE, STORAGE, AND TRANSPORTATION:
♦ Minimum environmental operating range is from +10°C to 40°C and 30% to 75% humidity
♦ Storage and transportation range is from -30°C to +60°C and 85% humidity.

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:

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 ± 0,1°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.

CONTRE-INDICATIONS: Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENT: Ne tirez pas sur la tige en silicone du cathéter, au risque d'endommager/briser 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. 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'entonnnoi partiel évasee risque d'entraîner une fuite. Par conséquent, l'aspiration de l'urine à travers la paroi du connecteur d'entonnnoi partiel évaseée 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:
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.

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 des urinaires (calcium principalement), calculs rénaux ou de la vessie, septicémie, urétrorrhée, urétrite, fistule uréthrocutanée et infection ou irritation du tractus urinaire.

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 meat/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%.

DEUTSCH

Steril: Bis die Einzelverpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nach der Einmalverwendung entsorgen, nicht erneut verwenden. Mit Ethylengas sterilisiert. Während der Lagerung keinen erhöhten Temperaturen und UV-Licht aussetzen.

Diese Packungsbeilage gilt für das folgende Covidien-Produkt:

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

Die Temperatur wird vom Thermistorfühler der 400er Reihe aufgenommen, der in den dritten Kanal bis zur strahlendurchlässigen Spitze des Katheters eingeführt ist.

Der Temperaturbereich liegt zwischen 25°C und 45°C mit einer Toleranz von ± 0,1°C. Die Mindestmesszeit, um die erforderliche Toleranz zu erreichen, beträgt 150 Sekunden.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR BALLONKATHETER MIT TEMPERATURFÜHLER Das Produkt muss an ein CE-gekenzeichnetes Medizinprodukt angeschlossen werden, für das dieser Katheter ein zugelassenes Zubehör ist! Das Überwachungssystem muss EN 60601-1 entsprechen.

BESCHREIBUNG: Der Mon-a-Therm™ Foley-Katheter mit Temperaturfühler wird einzeln als steriles Produkt zur Einmalverwendung verpackt und ist in unterschiedlichen Größen erhältlich. Die Kathetergröße und des Ballonvolumen werden auch auf dem Katheter selbst angegeben. Der Katheter besteht aus Silikon. Das Ballon-Inflationsystem schließt mit einem mit einer Luer-Spritze betätigten selbststichendem Ventil ab. Ein Temperaturfühler befindet sich in der Nähe der distalen Spitze. Jeder Mon-a-Therm™ Foley-Katheter mit Temperaturfühler dient dem elektrischen Anschluss an ein spezielles, wiederverwendbares Kabel von Covidien.

INDIKATIONEN: Der Mon-a-Therm™ Foley-Katheter mit Temperaturfühler ist für die Verwendung bei der Drainage der Harnblase und somit zur Funktionsbeeinträchtigung der Temperatur indiziert. Die Foley-Ballon-Katheterisierung ist in der Regel dann indiziert, wenn eine kontinuierliche Blasen drainage bei Vorhandensein einer Obstruktion oder Lähmung, bei fehlender spontaner Blasenentleerung oder nach einer Operation oder einem Trauma, bei dem die angrenzenden Beckenorgane betroffen sind, erforderlich ist. Außerdem dient sie als Hilfe bei der Bewertung der Harnmenge bei Patienten, die Probleme in der Flüssigkeitsbilanz haben.

GEGENANZEIGEN: Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNUNG: Dehnen Sie den Silikonkatheterschaft nicht, da dies zu Schäden/Brüchen des Temperaturfühlers führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
♦ Das empfohlene Balloninflationsvolumen (3ml oder 5ml) ist auf dem Produkt aufgedruckt. Bei einem 5-ml-Ballon hält der Ballon einer gewissen Überinflations stand. Jedoch wird das absolute maximal zulässige Inflationsvolumen bei 10ml Wasser erreicht. Ein 3-ml-Ballon darf nicht über das empfohlene 3-ml-Volumen hinaus aufgedehnt werden.
♦ Die Wahl der richtigen Kathetergröße muss nach geschulter klinischer Einschätzung erfolgen.
♦ Vor dem Einführen schmieren Sie den Katheter mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel.
♦ Beachten Sie aseptische Verfahren während des Einführens.
♦ Leeren Sie den Ballon, bevor Sie versuchen, den Katheter zu entfernen.
♦ Eine Punktur der Trichterverbindungs wand könnte zu einer Undichtigkeit führen. Eine Aspiration von Urin durch die Trichterverbindungs wand mit Nadeln sollte daher vermieden werden.
♦ Verwenden Sie niemals eine Spritze, um den Katheterschaft für eine Urinprobe zu punktieren. Es besteht das Risiko für Nadelstichverletzungen und der Katheter könnte beschädigt werden.
♦ Handieren Sie nicht mit spitzen Instrumenten.
♦ Klemmen Sie den Katheter niemals ab. Ein Katheterstöpsel oder Ventil kann bei Bedarf verwendet werden.
♦ Wenden Sie keine Gewalt beim Anschluss des Fühlers an. Die Verbindungselemente sind formkodiert. Übermäßige Kräfteanwendung auf die Verbindungselemente kann zu Schäden am Fühler oder Kabelbinder und somit zur Funktionsbeeinträchtigung führen.
♦ Achten Sie darauf, dass der Kabelverbinder nicht in einem Bereich liegt, in dem sich Lösungen während der Operation sammeln können.
♦ Wie bei anderen Temperaturfühlern verwenden Sie das entsprechende Verfahren während elektrochirurgischer Eingriffe, um die Möglichkeit zu reduzieren, dass der Fühler als alternativer Pfad für Radiofrequenzstrom dient und das umliegende Gewebe verbrennt. Das richtige Verfahren muss mindestens folgende Schritte beinhalten:
a) Positionieren Sie eine angemessene elektrochirurgische Neutralelektrode in der Nähe der Aktivierten Operationsstelle und schließen Sie sie an.
b) Vermeiden Sie das Kabel des Temperaturüberwachungsgeräts über geerdete Flächen zu ziehen oder es mit den Kabeln des elektrochirurgischen Generators zu verwickeln.
♦ Der Betrieb einiger Temperaturüberwachungsgeräte für den Patienten kann während elektrochirurgischer Aktivierungen vorübergehend gestört werden. Eine ungewöhnliche Temperaturmessung muss während einer Pause während der Aktivierungen geprüft werden.
♦ Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Entsorgung des Produkts getroffen werden. Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit national geltenden Bestimmungen oder den Richtlinien für biologisch gefährlichen Abfall erfolgen.
♦ Das Produkt darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko führen und/oder die Funktionalität beeinträchtigen.

NEBENWIRKUNGEN: Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Verwendung der Foley-Katheter oder Temperaturfühler vor allem während der längeren Anwendung berichtet. Die Reihenfolge ist alphabetisch und sagt nichts über die Häufigkeit oder Schwere aus. Zu den berichteten Nebenwirkungen gehören: Blasen spasmen, elektrische Verbrennungen aufgrund von abweichenden elektrochirurgischen Bahnen (insbesondere mit Harnschläuchen (vorwiegend Calcium), Nieren- oder Blasensteinen, Septikämie, Ausfluss aus der Harnröhre, Urethritis, urethrokutane Fisteln und Harnwegsinfektion oder -reizung.

EMPFOLHENE BETRIEBUNGSHINWEISE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
1. Befolgen Sie die aktuell anerkannten aseptischen Verfahren bei der Patientenvorbereitung und Katheterversorgung.
2. Nehmen Sie den sterilen Mon-a-Therm™ Foley-Katheter mit Temperaturfühler vorsichtig aus der Schutzverpackung.
3. Schmieren Sie den Katheter mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel.
4. Führen Sie den Katheter gemäß den anerkannten medizinischen Verfahren ein.
5. Achten Sie darauf, dass der Katheter richtig entleert, bevor Sie die Balloninflation durchführen.
6. Für die Inflation des Ballons eine mit sterilem Wasser gefüllte Luer-Spritze in das Ventil einführen. Drücken Sie den Kolben hinunter. Das empfohlene Balloninflationsvolumen ist auf dem Produkt aufgedruckt. Bei einem 5-ml-Ballon hält der Ballon einer gewissen Überinflations stand. Jedoch wird das maximal zulässige Inflationsvolumen bei 10ml Wasser erreicht. Ein 3-ml-Ballon darf nicht über das empfohlene 3-ml-Volumen hinaus aufgedehnt werden. Das Ventil schließt sich selbst, wenn die Spritze zurückgezogen wird. Befestigen Sie den Drainageschlauch und den Beutel des geschlossenen Systems.
7. Sichern Sie Katheter und Drainageschlauch mithilfe der anerkannten medizinischen Verfahren. Sie sollten ohne Spannung auf der Gang-Katheterverbindung befestigt werden.
8. Schließen Sie das entsprechende wiederverwendbare Kabel an. Hierfür stecken Sie die Fühlerverbindung in die Passbuchse am Ende des Kabels, bis sie fest sitzt. Die Verbindungselemente sind formkodiert.
9. Folgen Sie der BETRIEBUNGSHINLEITUNG für das Temperaturüberwachungsgerät des Patienten. Wenn Probleme bei der Temperaturüberwachung auftreten, prüfen Sie, ob die erforderlichen Kabelverbindungen vorhanden und fest sind.
10. Vor dem Entfernen des Katheters leeren Sie den Ballon, indem Sie eine leere Luer-Spritze in das Ventil einführen und die Lösung vollständig aspirieren.
11. Entfernen Sie den Katheter gemäß den anerkannten medizinischen Verfahren.
12. Trennen Sie die Verbindung zum Temperaturfühler. Ziehen Sie nicht direkt am Kabel, um es zu entfernen.
13. Entsorgen Sie das Produkt. Beachten Sie die speziellen VORSICHTSMASSNAMEN, die in der Packungsbeilage aufgeführt werden.
14. Ein Patient muss regelmäßig überwacht und der Katheter mit Temperaturfühler gemäß seinen Bedürfnissen verändert oder entfernt werden. Die maximal empfohlene Verweildauer für jeden speziellen Katheter beträgt bis zu sechs Wochen.

NUTZUNGS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:
♦ Der minimale Umgebungsbetriebsbereich liegt zwischen +10°C und 40°C bei einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75%.
♦ Der Lager- und Transportbereich liegt zwischen -30°C und +60°C bei einer Luftfeuchtigkeit von 85%.

ITALIANO

Sterile: A meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Gettare dopo l'uso, non riutilizzare. Sterilizzato con ossido di etilene Evitare l'esposizione a temperature elevate e alla luce ultravioletta durante l'immagazzinamento.

Questo foglio di istruzioni si applica al seguente prodotto Covidien:

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

La temperatura viene misurata dalla sonda del termistore serie 400 che è stata inserita nel terzo canale fino alla punta radiopaca del catetere.

L'intervallo di temperatura è compreso tra 25 e 45°C, con una tolleranza di ±0,1°C. Il tempo minimo di misurazione necessario per ottenere la tolleranza richiesta è di 150 secondi.

INDICAZIONI PER L'USO DEL CATETERE A PALLONCINO CON SENSORE DI TEMPERATURA Il sistema deve essere collegato a un dispositivo medico con marchio CE per il quale questo catetere sia autorizzato come accessorio! Il sistema di monitoraggio deve essere conforme alla norma EN 60601-1.

DESCRIZIONE: Il catetere di Foley Mon-a-Therm™ con sensore di temperatura è confezionato singolarmente come dispositivo monouso sterile ed è disponibile in diverse misure. La misura del catetere e il volume del palloncino sono indicati anche sul catetere stesso. Il catetere è in silicone. Il sistema di gonfiaggio a palloncino termina con una valvola autosigillante azionata da una siringa Luer Lock. Un sensore di temperatura è posto vicino all'estremità distale. Ogni catetere di Foley Mon-a-Therm™ con sensore di temperatura è progettato per il collegamento elettrico con un cavo specifico riutilizzabile fornito da Covidien.

INDICAZIONI: Il catetere di Foley Mon-a-Therm™ con sensore di temperatura è indicato per il drenaggio della vescica urinaria e il monitoraggio simultaneo della temperatura. L'uso del catetere di Foley (palloncino) è solitamente indicato quando è necessario un drenaggio continuo della vescica in presenza di ostruzione o paralisi, in assenza di minzione volontaria o dopo un intervento chirurgico o un trauma che abbiano coinvolto gli organi pelvici contigui ed è di aiuto nella valutazione della produzione di urina in pazienti che potrebbero presentare problemi di gestione dei liquidi.

CONTROINDICAZIONI: Non vi sono controindicazioni note.

AVVERTENZA: Non tirare lo stelo del catetere in quanto ciò potrebbe causare danni/fratture al sensore di temperatura.

PRECAUZIONI:
♦ Il volume di gonfiaggio raccomandato per il palloncino (3ml o 5ml) è stampato sul prodotto. I palloncini da 5ml resistono a un gonfiaggio leggermente superiore. Il gonfiaggio massimo assoluto accettabile viene comunque raggiunto con 10ml d'acqua. I palloncini da 3ml non devono essere gonfiati oltre il volume raccomandato di 3ml.
♦ Per la scelta di un catetere di misura adeguata si deve seguire il giudizio clinico di un esperto.
♦ Prima dell'inserimento, lubrificare il catetere con un lubrificante idrosolubile adatto.
♦ Seguire una tecnica asettica durante il processo di inserimento.
♦ Sgonfiare il palloncino prima di tentare di rimuovere il catetere.
♦ Se il connettore dell'imbuo viene forato, si possono verificare perdite. In questo caso, evitare di aspirare con un ago l'urina attraverso la parete del connettore dell'imbuo.
♦ Non utilizzare mai una siringa per forare lo stelo del catetere per il compianamento di urina. Esiste il rischio di lesioni da puntura d'ago e il catetere potrebbe venire compromesso.
♦ Non manipolare con strumenti appuntiti.
♦ Non chiudere mai il catetere con un morsetto. Se necessario, usare una valvola o un tappo appositi.
♦ Non tentare di forzare il collegamento del sensore. I connettori hanno una forma particolare. Forzare il connettore può causare danni al sensore o al connettore del cavo e compromettere il funzionamento.
♦ Assicurarsi che il connettore del cavo non si trovi in una zona in cui possa formarsi un ristagno di soluzioni durante la procedura chirurgica.
♦ Come per tutte le sonde di temperatura, usare una tecnica accettabile durante le procedure elettrochirurgiche per ridurre la possibilità che la sonda funga da percorso alternativo per la corrente a radiofrequenza e ustioni i tessuti circostanti. La tecnica usata, per essere considerata adeguata, deve includere almeno le seguenti procedure:
a) Posizionare e collegare correttamente un elettrodo dispersivo elettrochirurgico adeguato vicino al sito chirurgico attivo.
b) Non avvolgere il cavo dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente intorno a superfici dotate di messa a terra e non attorcigliarlo ai cavi del generatore elettrochirurgico.
♦ Il funzionamento di alcuni strumenti di monitoraggio della temperatura del paziente può essere temporaneamente influenzato dall'attivazione di strumenti elettrochirurgici. Valori insoliti di temperatura devono essere controllati tra attivazioni successive.
♦ Prendere precauzioni quando si getta il dispositivo e smaltirlo in conformità ai regolamenti nazionali applicabili sui rifiuti biologici pericolosi.
♦ Non riutilizzare o sterilizzare. Il riutilizzo può causare rischi di infezioni e/o compromettere l'affidabilità funzionale.

REAZIONI AVVERSE: Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate in associazione all'uso di cateteri di Foley o di sonde di temperatura specialmente in caso di uso prolungato. L'elenco è in ordine alfabetico e non indica la frequenza o la gravità. Le reazioni avverse segnalate includono: spasmi vescicali, ustioni elettriche dovute a percorsi elettrochirurgici aberranti, incrostazione con sali urinari (principalmente calcio), calcoli renali o vescicali, setticemia, scolo uretrale, uretrite, fistole uretro-cutanee e infezione o irritazione del tratto urinario.

INDICAZIONI SUGGERITE PER L'USO: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
1. Seguire la tecnica asettica comunemente accettata per la preparazione del paziente e la cura del catetere.
2. Rimuovere con cautela il catetere sterile di Foley Mon-a-Therm™ con sensore di temperatura dal suo imballaggio protettivo.
3. Lubrificare il catetere con un lubrificante idrosolubile adatto.
4. Inserirlo usando una tecnica medica accettata.
5. Assicurarsi che il catetere stia drenando correttamente prima di gonfiare il palloncino.
6. Per gonfiare il palloncino, inserire nella valvola una siringa con punta Luer Lock riempita di acqua sterile. Premere lo stoffuffo. Il volume di gonfiaggio raccomandato è stampato sul dispositivo. I palloncini da 5 ml resistono ad un gonfiaggio leggermente superiore ma il gonfiaggio massimo assoluto accettabile sarà raggiunto con 10ml d'acqua. I palloncini da 3 ml non devono essere gonfiati oltre il volume raccomandato di 3ml. La valvola si chiude quando la punta della siringa viene ritirata. Collegare il tubo di drenaggio e chiudere la sacca del sistema.
7. Fissare il catetere e il tubo di drenaggio in posizione usando una tecnica medica accettata. Il fissaggio dovrà avvenire senza applicare tensione sulla giunzione meato-catetere.
8. Collegare il cavo riutilizzabile appropriato, inserendo il connettore del sensore nella presa corrispondente alla fine del cavo finché non è fermo in posizione. I connettori hanno una forma particolare.
9. Seguire le INDICAZIONI PER L'USO dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente. Se si riscontrano problemi nel monitoraggio della temperatura, verificare che le connessioni necessarie dei cavi siano state effettuate e mantenute.
10. Prima di rimuovere il catetere, sgonfiare il palloncino inserendo la punta Luer di una siringa vuota nella valvola e aspirare completamente la soluzione.
11. Rimuovere il catetere usando una tecnica medica accettata.
12. Scollegare il sensore di temperatura. Non tirare direttamente il filo del cavo per scollegarlo.
13. Gettare il dispositivo. Prestare attenzione alle PRECAUZIONI specifiche indicate sul foglio illustrativo.
14. I pazienti devono essere monitorati con regolarità e in base alle loro necessità bisogna cambiare o rimuovere il catetere con sensore di temperatura. Il tempo massimo di permanenza raccomandato per ogni singolo catetere è di sei settimane.

CONDIZIONI D'USO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO:
♦ L'intervallo operativo ambientale minimo è compreso tra +10 e +40 °C e tra il 30 e il 75% di umidità.
♦ L'intervallo di conservazione e di trasporto è compreso tra -30 e +60°C e l'85% di umidità.

ESPAÑOL

Estéril: siempre que el envase no se haya abierto o dañado. Desechar tras un solo uso, no reutilizar. Esterilizado con óxido de etileno. Se debe evitar la exposición a altas temperaturas y a la luz ultravioleta durante el almacenamiento.

Estas instrucciones se aplican al siguiente producto de Covidien:

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

La temperatura se mide mediante la sonda con termistor de la serie 400, la cual se inserta en el tercer canal hasta la punta radiopaca del catéter.

El intervalo de temperatura está comprendido entre 25°C y 45°C, con una tolerancia de ± 0,1°C. El tiempo de medición mínimo para obtener el valor de tolerancia requerido es de 150 segundos.

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER CON BALÓN Y SENSOR DE TEMPERATURA El dispositivo se debe conectar a un dispositivo médico con la marca CE para el que este catéter sea un accesorio autorizado. El sistema de monitorización debe cumplir la norma EN 60601-1.

DESCRIPCIÓN: El catéter de Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura se suministra en un envase individual como un dispositivo de un solo uso estéril y está disponible en varios tamaños. El tamaño del catéter y el volumen del balón se indican además en el catéter. El catéter es de silicona. El sistema de inflado del balón termina en una válvula de cierre automático accionada por una jeringa Luer. El sensor de temperatura se encuentra cerca de la punta distal. Cada catéter de Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura se ha diseñado para la conexión eléctrica a un cable reutilizable específico suministrado por Covidien.

INDICACIONES: El catéter de Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura está indicado para su uso durante el drenaje de la vejiga urinaria y la monitorización simultánea de la temperatura. El cateterismo con el catéter de Foley (con balón) está indicado normalmente cuando se requiere el drenaje continuo de la vejiga por la presencia de obstrucción o parálisis, por la ausencia de micción voluntaria, o después de una intervención quirúrgica o un traumatismo con afectación de los órganos pélvicos, y como método auxiliar para evaluar la diuresis de los pacientes con posibles problemas de mantenimiento del equilibrio hídrico.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna contraindicación.

ADVERTENCIA: No se debe tensar el eje del catéter de silicona, ya que esto puede dañar o romper el sensor de temperatura.

PRECAUCIONES:
♦ El volumen de inflado del balón recomendado (3ml o 5ml) aparece impreso en el producto. En el caso de un balón de 5ml, se admite un volumen de inflado superior determinado. No obstante, el volumen de inflado máximo aceptable se alcanza con 10ml de agua. En el caso de un balón de 3ml, no se puede superar el volumen de inflado recomendado de 3ml.
♦ La selección de un catéter del tamaño adecuado se debe basar en la experiencia y los conocimientos clínicos.
♦ Antes de la inserción, lubricar el catéter con un lubricante hidrosoluble adecuado.
♦ Se debe seguir una técnica aséptica durante el proceso de inserción.
♦ Desinflar al balón antes de retirar el catéter.
♦ La perforación de la pared del conector del embudo puede producir fugas. Por lo tanto, se debe evitar la aspiración de la orina con agujas a través de la pared del conector del embudo.
♦ No usar en ningún caso una jeringa para perforar el eje del catéter para la obtención de muestras de orina. Existe el riesgo de lesión por pinchazo de la aguja y además se puede dañar el catéter.
♦ No se deben usar instrumentos afilados.
♦ No se debe pinzar el catéter en ningún caso. Se puede usar un tapón o una válvula para el catéter si es necesario.
♦ No se debe forzar la conexión del sensor. Los conectores tienen forma de clavija. Si se fuerza la conexión, se pueden dañar el sensor o el conector del cable y esto podría inutilizarlos.
♦ Como probar que el conector del cable no se encuentra en un área en la que se puedan acumular las soluciones durante el procedimiento quirúrgico.
♦ Como ocurre con cualquier sonda de temperatura, el uso de una técnica adecuada durante los procedimientos electroquirúrgicos reduce la probabilidad de que la sonda sea una vía alternativa para la corriente de radiofrecuencia y provoque quemaduras en los tejidos adyacentes. Una técnica adecuada debe incluir como mínimo lo siguiente:
a) La ubicación y la conexión correctas de un electrodo electroquirúrgico dispersivo cerca de la localización de la actividad quirúrgica activa.
b) No enrollar el cable del cable del monitor de temperatura del paciente cubra las superficies conectadas a tierra o que se enrede con los cables del generador electroquirúrgico.
♦ El funcionamiento de algunos monitores de temperatura del paciente se puede ver afectado temporalmente durante las activaciones electroquirúrgicas. Se debe comprobar si el valor de temperatura es inusual durante una pausa entre las activaciones electroquirúrgicas.
♦ Se deben tomar las medidas de precaución necesarias para desechar el dispositivo, además de cumplir la normativa nacional aplicable para la eliminación de residuos de riesgo biológico.
♦ No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización puede derivar en riesgos de infección y reducir la fiabilidad funcional.

REACCIONES ADVERSAS: Se han descrito las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de catéteres de Foley o sondas de temperatura durante periodos prolongados. El orden de la lista es alfabético y no es indicativo de la frecuencia o la gravedad. Estas reacciones adversas incluyen: cálculos renales, quemaduras vesicales, fistulas uretrocutáneas, formación de costras por la acumulación de sales urinarias (principalmente calcio), infección o irritación de las vías urinarias, quemaduras eléctricas debido a vías electroquirúrgicas anormales, secreción uretral,

SVENSKA

Steril: I obruten och oskadad förpackning.
Kasseras efter engångsbruk. Får ej återanvändas.
Steriliserad med etylenoxid.
Förvaras skyddad för höga temperaturer och ultraviolett ljus.

Anvisningarna i denna bipacksedel gäller följande produkt från Covidien:

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

Temperaturen mäts med en termistorsond i 400-serien som förts in i den tredje kanalen fram till kateterns radiopacka spets.

Temperaturmätintervallet ligger mellan 25°C och 45°C, med en tolerans på ± 0,1°C. Minsta mättid för att hamna inom angiven tolerans är 150 sekunder.

BRUKSANVISNING FÖR BALLONKATETER MED TEMPERATURSENSOR
Apparaten måste vara kopplad till en CE-märkt medicinteknisk produkt för vilken denna kateter är ett godkänt tillbehör! Övervakningssystemet måste uppfylla EN 60601-1.

BESKRIVNING:
Mon-a-Therm™ Foleykaterer med temperatursensor levereras i separata sterilförpackningar för engångsbruk och finns i olika grovlekar. Kateterns grovlek och ballongens volym anges även på själva katetern. Katetern är tillverkad av silikon. Ballongfyllningssystemet är försett med självtätande ventil som aktiveras med luerputa. Nära den distala spetsen finns en temperatursensor. Alla Mon-a-Therm™ Foleykaterer med temperatursensor är avsedda för elektrisk anslutning till en specifik återanvändbar kabel från Covidien.

INDIKATIONER:
Mon-a-Therm™ Foleykaterer med temperatursensor är indicerad för dränering av urinblåsan och samtidig kateterövervakning. Foley-ballon-/katerisering är vanligen indicerad när kontinuerligt blåsdränage krävs på grund av obstruktion eller parälys, när viljestyrd mktion saknas, eller efter kirurgiskt ingrepp eller trauma i angränsande bäckenorgan, och är ett hjälpmedel för bedömning av urinsöndringen hos patienter som kan ha problem med vätskebalansen.

KONTRAINDIKATIONER:
Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNING:
Dra inte i skafet på silikonkatetern eftersom detta kan orsaka skada/fraktur på temperatursensorn.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
♦ Ballongens rekommenderade fyllnadsvolym (3ml eller 5ml) är tryckt på produkten. Ballongen med 5ml fyllnadsvolym tål viss överyllnad. Den får emellertid absolut inte fyllas med mer än 10ml vatten.
En 3ml-ballon får inte fyllas med mer än den rekommenderade volymen 3ml.
♦ Väli lämplig katetergrovlek på grundval av professionell klinisk bedömning.
♦ Smörj in katetern med ett lämpligt vattenlösligt glidmedel före inläggningen.
♦ Använd aseptisk teknik vid inläggningen.
♦ Töm ballongen innan katetern tas ut.
♦ Om den trattformade kopplings vägg punkteras kan det leda till läckage. Aspirera därför inte urin med nål genom kopplings vägg.
♦ Använd aldrig en spruta för att punktera och ta urinprov från kateterskafet. Det finns risk för nålsticksskada och katetern kan skadas.
♦ Använd inte vassa instrument vid hanteringen.
♦ Sätt aldrig klämma på katetern. Kateterplugg eller ventil kan användas vid behov.
♦ Använd inte kraft vid anslutning av sensorn. Kontakterna har olika utformning. Om kraft används kan sensorn eller kabelkontakterna skadas, vilket kan leda till att sensorn inte fungerar.
♦ Var noga med att kontrollera att kabelkontakten inte hamnar på ett ställe där vätska kan ansamlas under det kirurgiska ingreppet.
♦ Som alltid när det gäller temperatursonder måste korrekt teknik användas under diatermi behandling för att minska risken för att sonden ska fungera som alternativ väg för radiofrekvent ström och orsaka brännskador i omgivande vävnad. Som ett minimum ska följande åtgärder vidtas:
a) Placera och anslut en lämplig neutralelektrod nära området för ingreppet.
b)Lägg inte kabeln till instrument för temperaturövervakning över jordade ytor och linda inte ihop den med kablarna till diatermiapparaten.
♦ Vissa instrument för temperaturövervakning kan tillfälligt påverkas när diatermiinstrumentet aktiveras. Onormala temperaturvärden ska kontrolleras när diatermiinstrumentet inte är aktiverat.
♦ Försiktighetsåtgärder ska vidtas när produkten kasseras. Kassera produkten i enlighet med gällande föreskrifter för biologiskt riskavfall.
♦ Får ej återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning kan innebära risk för infektion och/eller övrentyra funktionssäkerheten.

BIVERKNINGAR:
Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av Foleykatetrar eller temperatursonder, särskilt vid långvarig användning. Listan är uppställd i bokstavsordning och ordningsföljden säger ingenting om incidensen eller svårighetsgraden. Rapporterade biverkningar omfattar; blässpasm, elektriska brännskador pga. felaktig väg för diatermistrommen, inkrustation av urinsaltar (i första hand calcium), njur- och blåsstenar, septikemi, uretral flytning, uretrit, uretrotkutana fistlar samt urinvägsinfektion och -irritation.

BRUKSANVISNING:
Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
Använd sedvanlig aseptisk teknik vid förberedelse av patienten och skötsel av katetern.
2. Ta försiktigt upp den sterila Mon-a-Therm™ Foleykatetern med temperatursensor ur skyddsförpackningen.
3. Smörj in katetern med ett lämpligt vattenlösligt glidmedel.
4. Lägg in katetern med sedvanlig teknik.
5. Kontrollera att urn dräneras genom katetern innan ballongens fylls.
6. Fyll ballongen genom att ansluta en spruta med luerpetsen fylld med steril vatten till ventilen. Tryck in kolven. Rekommenderad fyllnadsvolym är tryckt på produkten. Ballongen med 5ml fyllnadsvolym tål viss överyllnad men får under inga omständigheter fyllas med mer än 10ml vatten. En 3ml-ballon får inte fyllas med mer än den rekommenderade volymen 3ml. Ventilen är självtätande när sprutspetsen dras ut.
Anslut dräneringsslang och en sluten urinpåse.
7. Fixera katetern och dräneringsslangen med sedvanlig teknik. Försäkra dig om att katetern inte är för hårt sträckt vid kopplingsstället.
8. Anslut lämplig återanvändbar kabel. Sätt i sensorkontakten i honkontakten i kabelns ände och se till att den sitter ordentligt. Kontakterna har olika utformning.
9. Följ BRUKSANVISNINGEN till instrumentet för temperaturövervakning. Om problem uppstår i samband med temperaturövevakningen, kontrollera att kabeln är rätt ansluten.
10. Töm ballongen innan katetern tas ut genom att föra in luerpetsen på en tom spruta i ventilen och aspirera all vätska.
11. Ta ut katetern med sedvanlig teknik.
12. Koppla bort temperatursensorn. Dra inte i kabeln vid bortkopplingen.
13. Kassera produkten. Följ angivna FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER i bipacksedeln.
14. En patient måste övervakas regelbundet. Vid behov ska temperatursensorkatetern bytas ut eller tas bort. Varje kateter rekommenderas ligga kvar i kroppen i högst sex veckor.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN VID ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT:
♦ Används i temperaturer mellan + 10°C och 40°C och i 30% till 75% luftfuktighet
♦ Förvaras och transporteras i temperaturer mellan -30°C och + 60°C och i 85 % luftfuktighet.

NEDERLANDS

Steriel: tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
Wegwerpen na eenmalig gebruik, niet hergebruiken.
Gesteriliseerd met etheenoxydegas
Blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolet licht dient tijdens opslag vermeden te worden.

Deze bijlage met instructies is van toepassing voor het volgende product van Covidien:

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

De temperatuur wordt gemeten door de thermistorsonde uit de 400-serie die in het derde kanaal geplaatst is tot bij de radiopacke tip van de katheter.

Het temperatuurbereik loopt van 25°C tot 45°C met een tolerantie van ± 0,1°C. De minimale meettijd om de vereiste tolerantie te verkrijgen is 150 seconden.

GEbruIKSAANWIJZING VOOR GEBRUIK VAN DE BALLONKATHETER MET TEMPERATUURSENSOR
Het apparaat moet aangesloten zijn op een medisch apparaat met CE-markering waarvoor deze katheter een geautoriseerd accessoire is! Het bewakingsstelsysteem moet voldoen aan EN 60601-1.

BESCHRIJVING:
De Mon-a-Therm™ Foley-katheter met temperatursensor is een individueel steriel verpakt instrument voor eenmalig gebruik dat beschikbaar is in een diversiteit aan maten. De kathetergrootte en het ballonvolume worden ook op de katheter zelf aangegeven. De katheter is gemaakt van een siliconenconstructie. Het inflatiesysteem van de ballon wordt afgesloten met een via een luerlockpuit aangedreven, zelftichtende ventiel. Dicht bij de distale tip bevindt zich een temperatursensor. Elke Mon-a-Therm™ Foley-katheter is ontworpen voor een elektrische aansluiting op een specifieke herbruikbare kabel die beschikbaar is bij Covidien.

INDICATIES:
De Mon-a-Therm™ Foley-katheter met temperatursensor is geïndiceerd voor gebruik bij het draineren van de urineblaas en het tegelijkertijd monitoren van de temperatuur. Foley- (ballon-) katheterisatie is normaal geïndiceerd wanneer voortdurende blaasdrainage vereist is bij aanwezigheid van obstructies of verlammingen, bij afwezigheid van vrijwillig urineren of na een operatie of trauma van de organen die aan het bekken grenzen en is een hulpmiddel voor het evalueren van de totale hoeveelheid urine bij patiënten die lijden aan problemen met vloeistofmanagement.

CONTRA-INDICATIES:
Er zijn geen bekende contra-indicaties.

WAARSCHUWING:
Rek de siliconen schacht van de katheter niet uit, omdat dit kan leiden tot beschadiging/breuk van de temperatursensor.

VOORZORGSMAATREGELEN:
♦ Het aanbevolen inflatievolume van de ballon (3ml of 5ml) staat ook op het product. Een ballon van 5ml kan enige overinflatie weerstaan. De absoluut maximale toelaatbare inflatie wordt bereikt bij 10ml water.
Een ballon van 3ml mag niet verder gevuld worden dan het aanbevolen volume van 3ml.
♦ Er dient een gedegen klinisch oordeel gebruikt te worden bij het selecteren van de juiste maat katheter.
♦ Smeer de katheter voordat deze ingebracht wordt met een geschikt in water oplosbaar smeermiddel.
♦ Gebruik een aseptische techniek tijdens het inbrengen.
♦ Laat de ballon leeglopen voordat geprobeerd wordt deze te verwijderen.
♦ Perforatie van de wand van de trechterconnector kan leiden tot lekkage. Daarom moet het aspireren van urine door de wand van de trechterconnector met naalden vermeden worden.
♦ Gebruik nooit een naald om de katheterschacht te perforeren voor de afname van urinemonsters. Er bestaat een risico op naaldiveronding en de katheter kan worden aangetast.
♦ Niet hanteren met scherpe instrumenten.
♦ Klem de katheter nooit af. Er kan desgewenst een katheterstopje of -ventiel gebruikt worden.
♦ Probeer het aansluiten van de sensor niet te forceren. De connectoren zijn door hun vorm aan elkaar gekoppeld.
Het forceren van een aansluiting kan leiden tot beschadiging van de sensor of kabelconnector wat weer kan leiden tot het niet kunnen functioneren.
♦ Zorg ervoor dat gewaarborgd wordt dat de kabelconnector tijdens de chirurgische ingreep ergens geplaatst wordt waar deze niet op enigerlei wijze nat kan worden.
♦ Zoals bij elke temperatursonde moeten tijdens elektrochirurgische ingrepen acceptabele technieken gebruikt worden om te helpen de kans te verkleinen dat de sonde dient als alternatief pad voor radiofrequent vermogen waarbij onnigend weefsel verbrandt. Een juiste techniek dient minimaal in te houden:
a) Het juist lokaliseren en aansluiten van een adequate elektrochirurgische dispersieve elektrode, dicht bij de actieve chirurgische locatie.
b) Ervoor zorgen dat de kabel van het instrument voor het monitoren van de temperatuur van de patiënt niet over gaarde oppervlaken heen gelegd wordt en niet met de kabels van de elektrochirurgische generator in aanraking komt.
♦ De werking van bepaalde instrumenten voor het monitoren van de temperatuur van patiënten kan tijdelijk beïnvloed worden tijdens elektrochirurgische activeringen. Overgebruikelijke temperatuuraflezingen moeten tijdens een pauze tussen activeringen gecontroleerd worden.
♦ Er moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden bij alvore van het instrument; deze afvoer moet gebeuren in overeenstemming met toepaselijke landelijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.
♦ Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Hergebruik kan een risico op infecties veroorzaken en/of kan de functionele betrouwbaarheid aantasten.

BIJWERKINGEN:
De volgende bijwerkingen zijn gemeld als gerelateerd aan het gebruik van Foley-katheters of temperatursondes, in het bijzonder bij langdurig gebruik. De weergave is alfabetisch gerangschikt en geeft geen frequentie of ernst aan. Gemelde bijwerkingen omvatten: blaaskrampen, elektrische brandwonden door abnormale elektrochirurgische paden, korstvorming met urinezouten (primair calcium), nier- of blaasstenen, septikemie, urethrale lediging, urethritis, uretrotcutane fistels en infecties of irritaties van de urinewegen.

AANBEVOLEN GEbruIKSAANWIJZING:
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
1. Volg de huidige geaccepteerde aseptische techniek voor het voorbereiden van patiënten en zorg voor katheters.
2. Haal de steriele Mon-a-Therm™ Foley-katheter met temperatursensor uit de beschermende verpakking.
3. Smeer de katheter met een geschikt in water oplosbaar smeermiddel.
4. Breng de katheter in met een geaccepteerde medische techniek.
5. Zorg ervoor dat de katheterdrainage goed loopt voordat de ballon wordt gevuld.
6. Plaats een injectiepuit met luerlock-tip, gevuld met steriel water, in het ventiel om de ballon te vullen. Laat de zuiger los. Het aanbevolen inflatievolume van de ballon staat op het apparaat. Een ballon van 5ml kan enige overinflatie weerstaan; de absoluut maximaal toelaatbare inflatie wordt bereikt bij 10ml water. Een ballon van 3ml mag niet verder gevuld worden dan het aanbevolen volume van 3ml. Het ventiel sluit zichzelf af wanneer de tip van de spuit teruggetrokken wordt.
7. Bevestig de drainage slang en een gesloten systeemzak.
7. Zet de katheter en drainage slangens vast met geaccepteerde medische technieken. Deze moeten vastgezet worden zonder spanning op de kruisende opening/katheter.
8. Sluit een geschikte herbruikbare kabel aan. Plaats hiervoor de sensorconnector in het bijbehorende inschietvoetje aan het uiteinde van de kabel tot het geheel goed vastzit. De connectoren zijn door hun vorm aan elkaar gekoppeld.
9. Volg de GEbruIKSAANWIJZING van het instrument voor het monitoren van de temperatuur van de patiënt. Als problemen ondervonden worden bij het monitoren van de temperatuur, controleer dan of de juiste kabelverbindingen gelegd zijn en of deze nog bestaan.
10. Laat de ballon voordat de katheter verwijderd wordt, leeglopen door de tip van een lege luerlockpuit in het ventiel in te brengen en de oplossing volledig te aspireren.
11. Verwijder de katheter met een geaccepteerde medische techniek.
12. Ontkoppel de temperatursensorn. Trek niet direct aan het snoer om los te koppelen.
13. Voor het apparaat af. Er dient speciale zorg besteed te worden aan de VOORZORGSMAATREGELEN zoals aangegeven in de instructies in de bijsluiter.
14. Een patiënt moet routinematig gemonitord worden en de katheter met temperatursensor moet naar behoefte van de patiënt verplaatst of verwijderd worden. De maximaal aanbevolen verblijfsduur per katheter is tot zes weken.

CONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN TRANSPORT:
♦ Minimale werkbreik omgeving ligt tussen + 10°C tot 40°C en 30% tot 75% vochtigheid
♦ Condities voor transport e opslag: -30°C tot + 60°C en 85 % vochtigheid.

PORTUGUÊS

Estéril: excepto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
Elimine o dispositivo após uma única utilização; não reutilize.
Gás oxido de etileno esterilizado.
Não expôna o produto a altas temperaturas e à luz ultravioleta durante o armazenamento.

Estas instruções referem-se ao seguinte produto da Covidien:

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

A temperatura é medida pela sonda com termístor de série 400 que foi inserida no terceiro canal, até à ponta radiopaca do cateter.

A temperatura pode ir dos 25°C aos 45°C com uma tolerância de ± 0,1°C. São necessários, no mínimo, 150 segundos de medição para atingir a tolerância necessária.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO COM SENSOR DE TEMPERATURA
O dispositivo tem de estar ligado a um aparelho médico com marcação CE para o qual este cateter é um acessório autorizado! O sistema de monitorização tem de estar em conformidade com a norma EN 60601-1.

DESCRIÇÃO:
O cateter de Foley Mon-a-Therm™ com sensor de temperatura é embalado individualmente como um dispositivo estéril e descartável. Está disponível em vários tamanhos. O tamanho do cateter e o volume do balão estão identificados no próprio cateter que é feito de silicone. O sistema de drenagem do balão tem na ponta uma seringa accionada do tipo Luer lock e uma válvula auto-vedante. perto da ponta distal encontra-se um sensor de temperatura. Cada cateter de Foley Mon-a-Therm™ com sensor de temperatura é concebido para utilização com um cabo específico e reutilizável, disponibilizado pela Covidien.

INDICAÇÕES:
O cateter de Foley Mon-a-Therm™ com sensor de temperatura está indicado para a drenagem da bexiga urinária e para a monitorização simultânea da temperatura. O cateterismo Foley (balão) é geralmente efectuado quando é necessária a drenagem contínua da bexiga devido a uma obstrução ou paralisia, na ausência de micção voluntária ou após cirurgia ou trauma que envolva órgãos pélvicos contíguos. É um meio auxiliar para avaliar o débito urinário em doentes que possam ter problemas deGestão de fluidos.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Não se conhecem contra-indicações.

AVISO:
Não estique o tubo de silicone do cateter uma vez que poderá causar danos ou fracturas no sensor deTemperatura.

PRECAUÇÕES:
♦ O volume de insuflação recomendado para o balão (3ml ou 5ml) está impresso no produto. O balão de 5ml pode ser insuflado para além do valor indicado. No entanto, a insuflação máxima aceitável não pode exceder os 10ml de água.
O balão de 3ml não pode ser insuflado para além do valor indicado.
♦ A selecção do cateter apropriado deve ser feita após uma avaliação clínica especializada.
♦ Antes da inserção, lubrifique o cateter com um lubrificante solúvel em água apropriado.
♦ Siga a técnica asséptica durante o processo de inserção.
♦ Evazie o balão antes de tentar remover o cateter.
♦ Se furar a parede do conector de funil, poderá ocorrer uma fuga. Assim, não deve aspirar a urina através da parede do conector de funil com agulhas.
♦ Nunca utilize uma agulha para punccionar o tubo do cateter para colheita de urina. Existe o risco de ferimento por picada de agulha e de comprometimento do cateter.
♦ Não utilize objectos cortantes.
♦ Não utilize pinças no cateter. Poderá utilizar uma tampa ou válvula de cateter, se necessário.
♦ Não tente forçar a activação do sensor. Cada conector tem uma forma específica.
Forçar a ligação poderá resultar em danos no sensor ou no cabo de ligação e, consequentemente, conduzir à inutilização.
♦ Certifique-se de que o cabo de ligação não está num local onde possam cair líquidos durante uma intervenção cirúrgica.
♦ Tal como acontece com qualquer sonda de temperatura, utilize técnicas aceitáveis durante intervenções electrocirúrgicas para reduzir a possibilidade de a sonda servir como condutor alternativo para a corrente de radiofrequência e, assim, evitar queimaduras nos tecidos circundantes. No mínimo, deve fazer o seguinte para que a técnica seja apropriada:
a) Localizar e conectar correctamente um electrodo dispersivo electrocirúrgico que esteja perto do local activo da cirurgia.
b) Evitar colocar o cabo do instrumento de monitorização da temperatura do doente em superfícies com condução eléctrica ou entrelaçá-lo com os cabos do gerador electrocirúrgico.
♦ O funcionamento de alguns instrumentos de monitorização da temperatura do doente pode ser temporariamente afectado durante as activaões electrocirúrgicas. As leituras invulgares de temperatura devem ser verificadas durante as pausas entre activações.
♦ Devem ser tomadas precauções aquando da eliminação do dispositivo. Estas precauções devem estar em conformidade com os regulamentos nacionais aplicáveis ou com os protocolos de eliminação de materiais biologicamente perigosos.
♦ Não reutilize nem esterilize novamente. A reutilização poderá causar risco de infecção e/ou comprometer a fiabilidade funcional.

REACÇÕES ADVERSAS:
As reacções adversas seguintes estão associadas à utilização de cateteres de Foley ou de sondas de temperatura. Tal aplica-se especialmente em casos de utilização prolongada. A listagem está organizada por ordem alfabética e não indica a frequência ou a gravidade. As reacções adversas documentadas incluem: espasmos na bexiga, queimaduras eléctricas devido a percursos electrocirúrgicos desviantes, incrustação com sais urinários (principalmente cálcio), pedras nos rins ou na bexiga, septikemia, descarga uretral, uretrite, fistula uretrocutânea e infecção ou irritação no tracto urinário.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS:
Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
1. Siga a técnica asséptica aceite actualmente para a preparação do doente e para os cuidados a ter com o cateter.
2. Remova cuidadosamente o cateter de Foley Mon-a-Therm™ com o sensor de temperatura estéril da sua embalagem protectora.
3. Lubrifique o cateter com um lubrificante solúvel em água apropriado.
4. Insira utilizando a técnica médica aceite.
5. Certifique-se de que o cateter está a efectuar a drenagem de forma correcta antes de insuflar o balão.
6. Para insuflar o balão insira uma seringa de tipo Luer lock cheia de água esterilizada na válvula. Pressione o êmbolo. O volume de insuflação recomendado para o balão está impresso no produto. O balão de 5ml pode ser insuflado para além do valor indicado. No entanto, a insuflação máxima aceitável não pode exceder os 10ml de água. O balão de 3ml não pode ser insuflado para além do valor indicado. A válvula irá selar-se quando a ponta da seringa for retirada.
Anexe os tubos de drenagem e o sistema de saco fechado.
7. Fixe o cateter e os tubos de drenagem no sítio, de forma segura, utilizando a técnica médica aceite. Devem ser fixados sem tensão na junção entre o cateter e o meato.
8. Conecte o cabo reutilizável apropriado. Para efectuar este passo, insira o conector do sensor na tomada correspondente, no final do cabo, até estar bem assente. Cada conector tem uma forma específica.
9. Siga as INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO do instrumento de monitorização da temperatura do doente. Se encontrar problemas enquanto monitoriza a temperatura, verifique se as ligações de cabos necessárias foram efectuadas e se se mantém.
10. Antes de remover o cateter, esvazie o balão, inserindo a ponta luer de uma seringa vazia na válvula para aspirar completamente a solução.
11. Remova o cateter utilizando a técnica médica aceite.
12. Desligue o sensor de temperatura. Não puxe directamente o fio do cabo para desligar.
13. Elimine o dispositivo. Deve prestar atenção às PRECAUÇÕES específicas listadas nas instruções.
14. O doente tem de ser monitorizado com regularidade e o cateter com sensor de temperatura deve ser mudado ou removido de acordo com as suas necessidades. Um cateter não deve exceder um período de permanência de mais de seis semanas.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO, DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE:
♦ Condições ambientais mínimas para o funcionamento: + 10°C a 40°C de temperatura e entre 30% e 75% de humidade
♦ Condições para transporte e armazenamento: -30°C a + 60°C de temperatura e 85% de humidade.

DANSK

Steril: Medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Kassér efter brug. Må ikke genbruges.
Steriliseret med ethylenoxidgas.
Undgå at udsætte produktet for forhøjede temperaturer og ultraviolet lys ved opbevaring.

Denne indlægseddél gælder for følgende Covidien-produkt:

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

Temperaturen tages med termistorproben i 400-serien, som er blevet indsat i den tredje kanal op til den røntgenabsorberende kateterspids.

Temperaturområdet ligger fra 25°C op til 45°C med en tolerance på ± 0,1°C. Den mindste måletid til opnåelse af den påkrævede tolerance er 150 sekunder.

BRUGSANVISNING TIL BALLONKATETER MED TEMPERATURFØLER
Enheden skal være sluttet til en medicinsk enhed med CE-mærke, hvor dette kateter er godkendt som tilbehør! Overvågningssystemet skal være i overensstemmelse med EN 60601-1.

BESKRIVELSE:
Mon-a-Therm™ ballonkateteret med temperaturføler er pakket enkeltvist som sterilt engangsudstyr, og det fås i flere størrelser. Kateterstørrelse og ballonvolumen er også anført på selve kateteret. Kateteret er fremstillet af silikon. Ballonoppustningssystemet er afsluttet med en Luer-Lock-kanyle-aktiveret, selvforseglende ventill. Der sidder en temperaturføler i nærheden af den distale spids. Hvert Mon-a-Therm™ ballonkateter med temperaturføler er beregnet til elektrisk tilslutning til et særligt kabel, der kan genbruges, og som fås fra Covidien.

INDIKATIONER:
Mon-a-Therm™ ballonkateteret med temperaturføler er indiceret til brug ved drænge af urinblæren og til samtidig overvågning af temperaturen. Foley (balon)-kateteranlæggelse indikeres med regel, når der er behov for løbende blæredræning i tilfælde af blokering eller lammelse, ved fraval af frivillig vandladning eller efter operation eller traume, der omfatter de omgivende organer i pelvis, og det er en hjælp til vurdering af urinmængden hos patienter, der eventuelt har problemer med væskestyring.

KONTRAINDIKATIONER:
Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSEL:
Stræk ikke i selve silikonekateteret, da dette kan medføre skade/brud på temperaturføleren.

FORHOLDSREGLER:
♦ Det anbefalede ballon-oppustningsvolumen (3ml eller 5ml) er trykt på produktet. Hvis der er tale om en ballon på 5ml, kan ballonen tåle en vis overfyldning, men den absolut maksimalt acceptable oppustning nås med 10ml vand.
En ballon på 3ml må ikke fyldes mere end de anbefalede 3ml.
♦ Klinisk ekspertvurdering skal anvendes ved valg af hensigtsmæssig kateterstørrelse.
Fordr for indstæltelse smøres kateteret med et hensigtsmæssigt, vandopløseligt smøremiddel.
♦ Benyt korrekt aseptisk teknik under indsættelsen.
♦ Tøm ballonen, inden der føres gøres op på et fjerne kateteret.
♦ Hvis der prikkes hul på tragtens konnektorvæg, kan det medføre lægake. Opsugning af urin gennem tragtens konnektorvæg med kanyler skal derfor undgås.
♦ Brug aldrig en sprøjte til at punktere kateterskafet til urinopsamling. Der er risiko for kanylestiklesion, og kateteret kan blive kompromitteret.
♦ Må ikke håndteres med skarpe instrumenter.
♦ Kateteret må ikke afklemmes. Brug om nødvendigt en kateterprop eller ventill.
♦ Forsøg ikke at tvinge føleren på plads. Konnektorerne vælges ud fra deres form.
Tvuget påsætning kan medføre, at føleren eller kabelkonnektoren beskadiges med deraf følgende manglende funktionsevne.
♦ Sørg for, at kabelkonnektoren ikke ligger et sted, hvor der kan forekomme væskeophobning under operationen.
♦ Som ved alle temperaturføler skal der anvendes acceptabel teknik under elkirurgiske procedurer for at mindske risikoen for, at proben virker som alternativ bane for radiofrekvensstrøm og brænder det omgivende væv. Korrekt teknik skal som minimum omfatte:
a) Placér og tilslut en egnet elkirurgisk spredende elektrode i nærheden af det aktive operationssted.
b) Undgå at føre kabel til overvågning af patientens temperatur over flader med jordforbindelse eller at sno det omkring tuberne til den elkirurgiske generator.
♦ Anvendelse af viste instrumenter til overvågning af patientens temperatur kan blive midlertidigt påvirket under elkirurgisk aktivtivering. Udsædvanlige temperaturaflesninger skal kontrolleres i en pause mellem aktiveringerne.
♦ Sikkerhedsforanstaltninger skal følges ved kassering af enheden, og bortskaflelse af enheden skal ske i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser vedrørende biologisk farligt affald.
♦ Må ikke genanvendes eller re-steriliseres. Genanvendelse kan medføre risiko for infektion og/eller kompromittere den funktionelle pålidelighed.

BIVIRKNINGER:
Følgende bivirkninger er indberettet som relateret til brug af ballonkatetre eller temperaturprober, især ved længerevarende brug. Listen er alfabetisk og angiver ikke hyppighed eller sværhedsgrad. Blandt de indberettede bivirkninger er: Blærespasmer, efterbrændinger på grund af elkirurgiske fejlstrombaner, aflejring af urinsalte (primært calcium), nyre- eller blæresten, sepsis, udflow fra urinrøret, urethritis, uretrotkutane fistler og urinvejsinfektion eller -irritation.

ANBEFALET BRUGSANVISNING:
Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
1. Følg aktuel accepteret aseptisk teknik til klargøring af patienten og behandling af kateteret.
2. Tag forsigtigt det sterile Mon-a-Therm™-ballonkateter med temperaturføler ud af den beskyttende emballage.
3. Smør kateteret med et hensigtsmæssigt, vandopløseligt smøremiddel.
4. Indsæt kateteret ved hjælp af accepteret medicinsk teknik.
5. Sørg for, at kateteret dræner korrekt, før ballonen pustes op.
6. Indsæt en sprøjte med luer-spids fyldt med steril saltvand i ventilen for at puste ballonen op. Tryk stemplet ned. Det anbefalede ballon-opfyldningsvolumen er trykt på enheden. Hvis der er tale om en ballon på 5ml, kan ballonen tåle en vis overfyldning, men den absolut maksimalt acceptable opfyldning nås med 10ml vand. En ballon på 3ml må ikke fyldes mere end de anbefalede 3ml. Ventilen vil forsegle, når sprøjtespidsen trækkes tilbage.
Fastgør drængeslangene og det lukkede posesystem.
7. Fastgør kateteret og drængeslangerne ved hjælp af accepteret medicinsk teknik. De skal fastgøres uden spænding på åbningen/katetersamlingen.
8. Tilslut et velegnet genanvendeligt kabel. Dette gøres ved at sætte følerens konektor i den dertil hørende forbindelse i enden af kablet, indtil det sidder godt fast. Konnektorerne vælges ud fra deres form.
9. Følg BRUGSANVISNINGEN til instrumentet til overvågning af patientens temperatur. Hvis der opstår problemer med at overvåge temperaturen, skal det bekræftes, at de nødvendige kabelforbindelser er oprettet og opretholdt.
10. Inden kateteret fjernes, tømmes ballonen ved at indsætte luer-spidsen fra en tom sprøjte i ventilen og opsuge opløsningen fuldstændigt.
11. Fjern kateteret ved hjælp af accepteret medicinsk teknik.
12. Frakobl temperaturføleren. Træk ikke direkte i kabelledningen for at afbryde forbindelsen.
13. Kassér enheden. Bemærk de særlige FORHOLDSREGLER i indlægssedlen.
14. Patientens skal overvåges rutinemæssigt og i henhold til vedkommendes behov skal temperaturfølerkateteret udsiftes eller fjernes. Den maksimalt anbefalede indlægningsetid for hvert kateter er op til seks uger.

BRUGSBETINGELSER, OPBEVARING OG TRANSPORT:
♦ Mindste omgivende driftstemperatur er fra +10°C til 40°C og 30% til 75% luftfugtighed.
♦ Opbevarings- og transportområde er fra -30°C til + 60°C og 85% luftfugtighed.

SUOMI

Sterili, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.
Hävitä kertakäyttöön jälkeen, ei saa käyttää uudelleen.
Steriloitu etylenoksidikaasulla.
Säilytyksen aikana on vältettävä kohonneille lämpötiloille ja ultraviolettivalolle altistamista.

Tämä ohjelehtinen koskee seuraavaa Covidien-tuotetta:

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

Lämpötila mitataan 400-sarjan termistorianturilla, joka on lisätty katetrin röntgenpositiivisen kärjen kolmanteen kanavaan.

Lämpötilaraja on 25-45°C ja toleranssi ± 0,1°C. Vähimmäismittausaika vaaditun toleranssin saamiseksi on 150 sekuntia.

LÄMPÖTILA-ANTURILLA VARUSTETUN PALLOKATETRIN KÄYTTÖOHJE
Laite täytyy yhdistää CE-merkinnällä varustettuun lääkinälliseen asiantuntijaan, jolle tämä katetri on hyväksytty lisälaite! Seurantajärjestelmän täytyy noudattaa EN 60601-1 -standardia.

KUVAUS:
Lämpötila-anturilla varustettu Mon-a-Therm™-Foley-katetri on pakattu yksittäin steriiliin, kertakäyttöisenä laitteena. Katetrissa on saatavana useita eri kokoja. Katetrin koko ja pallon tilavuus on merkitty myös itse katetriin. Katetri koostuu silikonista. Pallon täyttöjärjestelmän päässä on luer-ruiskula toimiva, itsestään sulkeutuva venttiili. Lämpötila-anturi sijaitsee distaalkärjen lähellä. Kuka lämpötila-anturilla varustettu Mon-a-Therm™-Foley-katetri on suunniteltu sähköiseen liitäntään, jossa käytetään Covidienilta saatavaa erityistä uudelleenkäytettävää kaapelia.

KÄYTTÖAIHEET:
Lämpötila-anturilla varustettu Mon-a-Therm™-Foley-katetri on tarkoitettu käytettäväksi virt