



CATHÉTER DE FOLEY DE SILICONE 2 voies (3 voies) avec ballon INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UNE UTILISATION UNIQUE

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de Foley de silicone 2 voies (3 voies) avec ballon est destiné à une utilisation comme cathéter urinaire pour faire passer les fluides vers et depuis la vessie urinaire.

Groupe de patients cible

Patients ayant des difficultés à uriner naturellement.

Utilisateur concerné

Techniciens paramédicaux formés

FONCTIONALITÉS:

1. Tube transparent avec ligne opaque aux rayons X, transparent pour faciliter l'inspection visuelle et l'observation des fluides, opaque aux rayons X pour faciliter la confirmation des tubes introduits à l'aide des rayons X.
2. Le ballon souple et uniformément gonflé permet au tube d'adhérer confortablement contre la vessie.
3. La tige ronde et lisse réduit les risques de traumatisme lors de l'insertion et du retrait.
4. L'extrémité du cathéter de Foley de silicone 3 voies avec ballon est munie d'un trou ouvert. Elle peut être utilisée avec un fil-guide en cas de difficulté de cathétérisation.
5. Embout ferme, mais flexible conçu pour faciliter l'insertion.
6. Utilisation recommandée jusqu'à 90 jours pour la série 4833, dont le ballon est plus durable ; utilisation recommandée jusqu'à 29 jours pour les séries 182X/1856/1830/4810/4822/4856.

SPÉCIFICATION :

Cat. N°	Description	Postuler à l'IRM	Symboles
Série 182X	2 voies, ligne opaque aux rayons X, utilisation jusqu'à 29 jours	Oui	
Série 1856	2 voies, pointe Tiemann, utilisation jusqu'à 29 jours	Oui	
Série 1830	3 voies, ligne opaque aux rayons X, utilisation jusqu'à 29 jours	Oui	
Série 48xx	2 voies, ballon intégré, utilisation jusqu'à 29 jours	Oui	
Série 4833	2 voies, ballon intégré à long terme, pointe blanche, utilisation jusqu'à 90 jours	Oui	
Série 4856	2 voies, ballon intégré, pointe Tiemann, utilisation jusqu'à 29 jours	Oui	

INSTRUCTIONS RELATIVES AUX ACCESSOIRES:

Ergot : Un bouchon en plastique pour les cathéters, fourni dans un emballage individuel stérilisé.

PRÉ-TEST :

Vérifiez que le ballon fonctionne, puis tirez sur la seringue pour retirer le fluide. Raison : Pour s'assurer que le ballon se gonfle sans fuite

PROCÉDURE :

1. Ouvrez l'emballage et versez la solution antiseptique sur des boules de coton.
2. Appliquez du lubrifiant sur le cathéter, et de manière abondante sur l'extrémité. Gardez le cathéter sur un plateau stérile.
3. Positionnez l'écran à fenêtres sur le patient pour exposer les organes génitaux.
4. Nettoyez le méat du patient :
Pour les patients féminins :
 - a. Séparez les petites lèvres de la patiente avec votre main non dominante.
 - b. Avec votre main dominante, utilisez des pinces pour prendre une bille absorbante qui a été saturée avec une solution antiseptique.
 - c. Nettoyez le méat du patient avec un coup de pince vers le bas. Jetez la bille absorbante dans un sac en plastique au pied du lit.
 - d. Répétez l'étape c. au moins trois fois.
 - e. Continuez à maintenir les lèvres de la patiente écartées jusqu'à ce que vous insériez le cathéter.

Pour les patients masculins :

- a. Tenez le pénis du patient à la verticale avec votre main non dominante. Maintenez les côtés du pénis pour éviter de fermer l'urètre.
- b. Avec votre main dominante, utilisez des pinces pour prendre une bille absorbante qui a été saturée avec une solution antiseptique.
- c. Nettoyez le méat du patient avec un coup de pince vers le bas. Jetez la bille absorbante.
- d. Répétez l'étape c. au moins trois fois.
- e. Continuez à tenir le pénis du patient jusqu'à ce que vous insériez le cathéter.

Pour les patients pédiatriques :

- a. Assurez-vous, avant l'insertion, que l'extrémité du stylet est placée dans la lumière, et que la pointe du stylet atteint l'extrémité du cathéter.
 - b. Cathétérisez la sonde à l'aide du stylet.
 - c. Lorsque l'urine s'écoule après l'insertion, retirez le stylet délicatement et lentement.
 - d. Maintenez le cathéter droit pour éviter toute difficulté à retirer le stylet.
5. Jetez les pinces dans un sac en plastique au pied du lit.
 6. Avec votre main saine, prenez le cathéter dans le plateau et insérez-le doucement dans le méat (6-8 pouces, ou jusqu'à ce que l'urine commence à couler).
 7. Guidez délicatement le cathéter 2 à 3 pouces au-delà du point où l'urine commence à s'écouler. Raison : l'insertion du cathéter plus loin dans la vessie permet de s'assurer qu'il est au-delà du col de la vessie.
 8. Utilisez une seringue sans aiguille pour injecter le volume de fluide recommandé dans l'orifice d'injection.
 9. Rétractez le cathéter jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
 10. Fixez le cathéter avec un ruban adhésif d'un pouce.
 - a. Pour les femmes : fixez le cathéter avec du ruban adhésif sur le côté de la jambe.
 - b. Pour les hommes : scotchez le cathéter à l'abdomen afin d'éviter toute pression sur l'angle péno-scrotal.
 11. Fixez une poche de drainage au cadre du lit (pas aux montants latéraux).
 12. Nettoyez la péinée du patient avec une solution antiseptique.
 13. Enlevez les écrans.
 14. Changez le cathéter en fonction des symptômes cliniques de chaque patient, ou aussi souvent que recommandé par un médecin.
 15. Le cathéter de Foley est généralement simple à retirer. Fixez une seringue vide à la valve de gonflage, et retirez le volume d'eau instillé. Retirez doucement le cathéter.

CONTRE-INDICATIONS

1. Lésion ou rétrécissement de l'urètre.
2. Chirurgie récente de l'urètre ou de la vessie.
3. Résection transurétrale antérieure de la prostate avec un grand défaut tissulaire.
4. Symptômes significatifs d'obstruction urinaire avant le traitement.
5. Antécédents de résection abdominopérinéale pour un cancer du rectum, une sténose rectale, sténose, ou autre pathologie rectale majeure.

AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

1. N'utilisez pas de pommades ou de lubrifiants à base de pétrole.
2. Après une cathétérisation aseptique, gonflez le ballon de rétention uniquement avec de l'eau distillée stérile à l'aide d'une seringue sans aiguille. Le glycérol/la glycérine, tout autre fluide, l'air, le dioxyde de carbone et tout autre gaz ne sont pas recommandés pour gonfler le ballon.
3. Gonflez lentement le ballon en fonction des indicateurs de volume.
4. Si le ballon ne se dégonfle pas, ne coupez pas l'orifice du ballon à proximité de la valve de gonflage. Une consultation urologique est recommandée si
 - a. le non-dégonflement persiste.
5. Avant de retirer le stylet, gonflez le ballon et gardez le cathéter lisse pour diminuer la résistance du processus.
6. N'utilisez pas d'instruments pointus pour manipuler un cathéter de Foley afin d'éviter de l'endommager, ce qui provoquerait un dysfonctionnement.
7. Il est recommandé de boire davantage d'eau pour prévenir les infections des voies urinaires, l'obstruction et la cristallisation urinaire.
8. Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement et respectées. L'avis médical doit toujours être pris en compte en fonction des symptômes cliniques du patient.
9. Utilisez la seringue sans aiguille pour remplir le ballon. Il est recommandé de vérifier quotidiennement le volume de fluide du ballon pour éviter qu'il ne glisse de sa position, puis de le regonfler au volume recommandé afin d'éviter la rupture du ballon.
10. Les patients porteurs de cathéters à demeure doivent être surveillés conformément à la politique médicale locale et nationale.
11. Le respect strict de la technique aseptique et de l'hygiène des mains est essentiel pour minimiser le risque d'infection urinaire associée aux cathéters.
12. Retirez le stylet délicatement et lentement pour éviter la rupture, le pliage ou les dommages à l'articulation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

1. Infection des voies urinaires, des reins ou du sang
2. Lésion urétrale
3. Lésion cutanée
4. Calcul(s) de la vessie
5. Hématurie

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF :

Mettez cet appareil au rebut uniquement en conformité avec la réglementation de votre pays concernant les types de déchets médicaux similaires.

STOCKAGE :

Le produit doit être stocké uniquement dans un environnement frais et sec.

STÉRILISATION :

1. Le cathéter de Foley de silicone avec ballon est un article à usage unique et est fourni à l'état stérile.
2. La stérilisation est effectuée par gaz E.O. comme indiqué sur l'étiquette.
3. Veuillez consulter l'étiquette du sachet décollable stérilisé pour connaître la date d'expiration.
4. Évitez de re-stériliser ou de réutiliser. Les cathéters réutilisés peuvent provoquer une inflammation et une infection bactérienne.
5. Ils sont stériles uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou déchiré.

Informations de sécurité MRI

CE dispositif est compatible RM



Les tests non cliniques ont démontré que ce dispositif est compatible RM. Un patient portant ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 Tesla
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 1 850 Gauss/cm (18,5 T/m).
- Système MR maximal signalé, taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

CHAUFFAGE LIÉ À L'IRM

Dans les conditions de scan définies, cet appareil devrait provoquer une élévation de température maximale de 1,5 °C au bout de 15 minutes de scan continu.




















INFORMATIONS SUR LES ARTEFACTS

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 53 mm à partir de ce dispositif lorsqu'il est scanné avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient.

Avis

Si un incident grave s'est produit concernant ce dispositif, veuillez le signaler à Fortune Medical Instrument Corp. et à l'autorité compétente.


SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Symboles	Indication	Symboles	Indication
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Attention		Ne pas stériliser à nouveau
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne		Évitez les outils tranchants
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de catalogue
	Maintenez sec.		Date de fabrication
	Tenez à l'écart de la lumière du soleil.		Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Code du lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Compatible RM
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur		Dispositif médical
	Importateur	-	-



FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.
6F., No. 29, Sec. 2, Zhongjheng E. Rd., Danshuei Dist,
New Taipei City 251, TAIWAN
Manufactured by: No. 256, Changchun 2nd Rd., Zhongli
Dist, Taoyuan City 320, TAIWAN

TEL: (886) 2 2624 2233 **Web:** www.fortunemed.com
FAX: (886) 2 2624 2266 **Email:** info@fortunemed.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The
Netherlands

