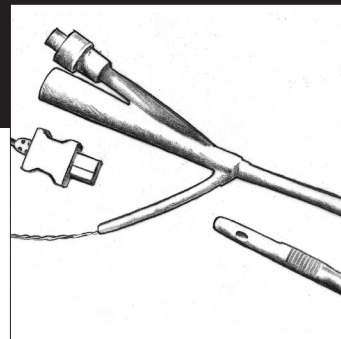




DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

ES: CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

FR: SONDE DE FOLEY AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE

PT: CATETER DE FOLEY COM SENSOR DE TEMPERATURA



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

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

EN: ENGLISH

FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR

	MR CONDITIONAL
	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT REUSE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury.

INTENDED USE
The DeRoyal® Foley Catheter with Temperature Sensor is to be used for drainage of the urinary bladder and simultaneous monitoring of core body temperature.

INTENDED USERS
The DeRoyal® Foley Catheter with Temperature Sensor is intended to be used only by a licensed practitioner or trained healthcare professionals.

PATIENT TARGET GROUP(S)
The intended patient population is adults and pediatric.

DESCRIPTION
The Foley Catheter with Temperature Sensor consists of a temperature-sensing wire set secured inside a silicone catheter. The catheter's balloon inflation system is terminated with a luer tip syringe-actuated, self-sealing valve. The device is available in 8- 18 French size. The French size and balloon volume are designated on the catheter.

The wire set is secured within the lumen of the foley catheter. The temperature sensor is located near the distal tip of the catheter. The connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-approved cables for connection to a monitoring unit. The temperature monitoring sensor is available in 400 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

INDICATIONS
Foley catheterization is recommended when continuous bladder drainage is required in the absence of voluntary micturition, after surgery or trauma of the pelvic organs, in the presence of obstruction or paralysis, and as a means to evaluate urine output in patients having fluid management problems.

CATÉTER DE FOLEY CON SENSOR DE TEMPERATURA

	CONDICIONAL A RM
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usarlo. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto y para reducir el riesgo de lesiones.

USO PREVISTO
El catéter de Foley con sensor de temperatura DeRoyal® debe ser utilizado únicamente para el drenaje de la vejiga urinaria y el monitoreo simultáneo de la temperatura corporal central.

USUARIOS PREVISTOS
El catéter de Foley con sensor de temperatura DeRoyal® es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO
La población prevista es de pacientes pediátricos y adultos.

DESCRIPCIÓN
El catéter de Foley con sensor de temperatura está compuesto por un conjunto de cables sensores de temperatura asegurado dentro de un catéter de silicona. El sistema de inflado de balón del catéter cuenta con una punta con conexión Luer accionada mediante jeringa y una válvula de sellado automático. El dispositivo está disponible en tamaños de 8 a 18 Fr. El tamaño en Fr y el volumen del balón aparecen indicados en el catéter.

El conjunto de cables se encuentra asegurado dentro del lumen del catéter de Foley. El sensor de temperatura está situado cerca de la punta distal del catéter. El conector en el extremo proximal se comunica mediante cables aprobados por DeRoyal con una unidad de monitoreo. El sensor para el monitoreo de temperatura se encuentra disponible para las configuraciones con la serie 400 para su conexión con una unidad de monitoreo compatible. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

INDICACIONES
Se recomienda la cateterización de Foley cuando se requiere el drenaje continuo de la vejiga en ausencia de micción voluntaria, después de cirugía o traumatismo de los órganos pélvicos, en presencia de obstrucción o parálisis, y como medio de evaluar la diuresis en pacientes que necesitan gestión y control de líquidos.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

CONTRAINDICACIONES
None known.

! WARNING

- The patient should be routinely monitored for urine output to minimize risk of urine retention.
- Use aseptic technique in patient preparation and catheter care.
- Follow accepted medical techniques during removal of catheter to minimize risk for patient infection or injury.
- Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.
- DO NOT** use device on a patient with weak bladder walls.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure.
- DO NOT** cut, damage, or augment this device in any way. Doing so may lead to injury to the patient/clinician and/or may damage the internal structures of the probe causing leaks and loss of function.
- Chronic catheter use increases the risk of bladder retention, urinary tract infection or other adverse event. Minimize catheterization duration following accepted clinical practice. If resistance to flow in the catheter develops, then the catheter should be changed.
- DO NOT** store device in extreme temperature or a moist environment.
- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure and/or create the risk of contamination.
- DO NOT** use an expired device.
- Prior to removing the catheter, deflate the balloon by inserting the luer tip of an empty syringe into the valve and aspirating the solution completely. If the balloon does not collapse after attempting this step, then sever the valve arm. If balloon still does not deflate, call physician.

ADVERSE REACTIONS
While adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of temperature probes during insertion or while the device is in use:

- allergic reaction to materials
- bladder spasms
- electric burns due to aberrant electro-surgical current
- encrustations with urinary salts
- kidney or bladder stones
- septicemia
- urethral discharge
- urethritis
- urethrocutaneous fistulae
- urinary tract infection or irritation

CAUTIONS

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

problem persists, discard and use a new probe. Probe may take some time to stabilize. If the response time is excessive, discard and replace.

- Ensure the cable and connector do not get wet.
- Prior to insertion, test the balloon inflation and deflation. The balloon should be fully deflated before insertion.
- Follow the recommended balloon inflation volume printed on the product and use sterile water for inflation.
- Select the appropriate size catheter using expert clinical and medical judgment.
- Lubricate catheter with a suitable water soluble lubricant prior to insertion using accepted medical techniques.
- DO NOT** use a needle to puncture the catheter wall for aspiration. Leaks may occur.
- DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables with the electro-surgical unit's cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electro-surgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- The catheter is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

DIRECTIONS FOR USE

- Use aseptic technique in patient preparation and catheter care.
- Verify the compatibility of the catheter, interface cable, and patient monitor before use.
- Remove the Foley Catheter with Temperature Sensor from its sterile package using aseptic technique.
- Test the balloon inflation and deflation by inserting a luer tip syringe filled with the recommended amount of sterile water into the valve. Be sure to fully deflate the balloon before insertion.
- Lubricate the catheter with a suitable water soluble lubricant and insert using acceptable medical techniques.
- Make sure that the catheter is draining properly before inflating the balloon.
- To inflate the balloon, insert a luer tip syringe filled with the recommended amount of sterile water into the valve. Depress the plunger. The valve will seal when the syringe tip is withdrawn.
- Attach drainage tubing and bag.
- Secure the catheter, drainage tubing and bag in place by following accepted medical technique.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.
- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- Prior to removing the catheter, deflate the balloon by inserting the luer tip of an empty syringe into the valve and aspirating the solution completely.
- If balloon does not collapse after attempting to perform #12 above, sever the valve arm. If balloon still does not deflate, call physician.
- Remove the catheter following accepted medical techniques.
- Disconnect the probe (at the connector) and discard probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. **DO NOT** pull on cable or wire.

MR COMPATIBILITY
The Foley Catheter with Temperature Sensor was determined to be MR Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials ("ASTM") International

una nueva.

- La sonda puede tardar algún tiempo en estabilizarse. Si el tiempo de respuesta es excesivo, deséchela y reemplácela.
- Cerciórese de que el cable y el conector no se mojen.
- Antes de la inserción, compruebe que el balón se infle y desinfla adecuadamente. El balón debe estar completamente desinflado antes de la inserción.
- Siga el volumen recomendado de inflado del balón que figura impreso en el producto y utilice agua estéril para el inflado.
- Seleccione el catéter de tamaño adecuado con criterio clínico y médico experto.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado antes de la inserción mediante técnicas médicas aceptadas.
- NO** utilice una aguja para perforar la pared del catéter para la aspiración. Pueden producirse fugas.
- NO** entrelace los cables, especialmente los cables del monitor con los cables del equipo electroquirúrgico.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse momentáneamente afectado durante las activaciones electroquirúrgicas. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
- El uso previsto del catéter es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice una técnica aséptica para la preparación del paciente y la manipulación del catéter.
- Verifique la compatibilidad del catéter, cable de interfaz y el monitor del paciente antes del uso.
- Extraiga el catéter de Foley con sensor de temperatura de su envase estéril utilizando técnicas asépticas.
- Pruebe que el balón se infle y se desinfla adecuadamente insertando la jeringa con conexión de tipo Luer llena con la cantidad recomendada de agua estéril en la válvula. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de la inserción.
- Lubrique el catéter con un lubricante estéril hidrosoluble adecuado e insértelo usando técnicas médicas aceptadas.
- Asegúrese de que el catéter drene correctamente antes de inflar el balón.
- Para inflar el balón, inserte la jeringa con conexión de tipo Luer llena con la cantidad recomendada de agua estéril en la válvula. Presione el émbolo. La válvula se sellará al retirar la punta de la jeringa.
- Acople los tubos de drenaje y la bolsa.
- Fije el catéter, los tubos de drenaje y la bolsa en su posición utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Conecte la sonda de temperatura al cable reutilizable DeRoyal correspondiente. Conecte el cable al monitor del paciente. Fije el cable utilizando la pinza para paños.
- Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
- Antes de extraer el catéter, desinfla el balón insertando el conector Luer de una jeringa vacía en la válvula y aspirando completamente la solución.
- Si el balón no se contrae después de seguir las instrucciones establecidas en el punto 12 más arriba, corte el brazo de la válvula. Si el balón todavía no se desinfla, llame a un médico.
- Extraiga el catéter utilizando técnicas médicas aceptadas.
- Desenchufe la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.

designation: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, and other related standards.

This Foley Catheter with Temperature Sensor is safe for conditional use in MRI imaging when utilized in compliance with the instructions located here: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility or by calling: 1-800-251-9864. **WARNING: USE OUTSIDE OF THESE PARAMETERS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY OR DEATH.**

OPERATING SPECIFICATIONS

- Operating Temperature: 25° C to 45° C
- Rated Output Range: 35° C to 42° C
- Rated Extended Output Range: 25° C to 35° C and 42° C to 45° C
- The reference body site is the core body temperature.
- The measuring site is the Bladder.
- Accuracy in Rated Output Range: +/- 0.2° C
- Accuracy in Rated Extended Output Range: +/- 0.3° C
- Time response:
 - The temperature probe has a direct mode of operation.
 - The maximum heating transient time is 1 minute
 - The maximum cooling transient time is 30 seconds

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

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

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

El catéter de Foley con sensor de temperatura es seguro para su uso en ciertas condiciones de RM, siempre que se respeten las instrucciones que se encuentran en: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility o llamando al: 1-800-251-9864. **ADVERTENCIA: EL USO FUERA DEL RANGO DE ESTOS PARÁMETROS PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES E INCLUSO LA MUERTE.**

MR COMPATIBILIDAD CON RM
Se ha determinado que el catéter de Foley con sensor de temperatura es seguro para su uso en ciertas condiciones de RM, según la terminología internacional especificada por la ASTM (American Society for Testing and Materials)-Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las salas de resonancia magnética) y en otras normas relacionadas.

El catéter de Foley con sensor de temperatura es seguro para su uso en ciertas condiciones de RM, siempre que se respeten las instrucciones que se encuentran en: www.deroyal.com/foley-catheter-mri-compatibility o llamando al: 1-800-251-9864. **ADVERTENCIA: EL USO FUERA DEL RANGO DE ESTOS PARÁMETROS PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES E INCLUSO LA MUERTE.**

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura de funcionamiento: 25 °C a 45 °C
- Rango operativo nominal: 35 °C a 42 °C
- Rango operativo extendido nominal: 25 °C a 35 °C y 42 °C a 45 °C
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- El lugar de medición es la vejiga.
- Exactitud en el rango operativo nominal: +/- 0,2 °C
- Exactitud en el rango operativo extendido nominal: +/- 0,3 °C
- Tiempo de respuesta:
 - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
 - El tiempo máximo de calentamiento es de 1 minuto.
 - El tiempo máximo de enfriamiento es de 30 segundos.

DESECHO
Desheche cualquier dispositivo utilizado conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales. Para una eliminación segura de los dispositivos, siga el protocolo que establezca su centro.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE AJENAJO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

ES: ESPAÑOL

