

## Foley Safe

### Indicação de Uso

Foley Safe é um dispositivo de fixação para uso com cateteres urinários, no qual o dispositivo é ancorado por um adesivo na pele.

O Foley Safe é indicado para pacientes com cateteres uretrais permanentes, com risco de movimento inadvertido do cateter e possível extração. O dispositivo pode ser usado por qualquer paciente com cateter uretral permanente, mas é particularmente importante para aqueles que estão desorientados ou têm consciência corporal limitada devido ao uso prolongado do cateter.

### Descrição Geral:

Foley Safe é um dispositivo que mantém os cateteres firmemente no lugar para evitar lesões e inflamações causadas por puxões acidentais. O mecanismo de corte Foley Safe é ativado apenas quando a força de tração no cateter é suficientemente significativa e, caso contrário, resultaria no deslocamento do cateter.

### Uso pretendido

O dispositivo Foley Safe é utilizado como um dispositivo de fixação concebido para minimizar o movimento do cateter e o deslocamento acidental, maximizando assim o conforto.

### Contraindicações:

O dispositivo Foley Safe é contraindicado em pacientes com alergias conhecidas a fitas ou adesivos. Avalie a integridade da pele antes da aplicação. O dispositivo não deve ser usado com cateteres de 3 vias. O dispositivo não deve ser usado nos casos em que o comprimento do cateter fora da uretra é muito curto para ser inserido no dispositivo. O dispositivo não deve ser utilizado em cateteres com diâmetro inferior a 12 French ou com cateteres maiores que 16 French. É seguro usar o dispositivo por até 7 dias.

### Técnica de Colocação:

O Foley Safe deve ser usado com um tubo de cateter urinário o qual não acompanha o produto. Foley Safe é compatível com cateteres urinários Foley padrão de 2 vias, de French entre 12 e 16, em silicone e látex. O Foley Safe é colocado sobre o cateter urinário tipo Foley após o procedimento de colocação do cateter, ou seja, após a inserção e a insuflação do balão de retenção.

NOTA: Sempre prenda o cateter no retentor do dispositivo de estabilização Foley Safe ANTES de fixar a fita adesiva na pele.

- 1- Insira o cateter dentro do Foley Safe: Encaixe o cateter no Foley Safe. A distância entre o meato uretral e o dispositivo Foley Safe deve ser de cerca de 30 a 40 mm (largura de 3 dedos).

CS-000-IFU-REV03

2- Orientação da colocação do cateter de Foley: \* Importante: certifique-se de que a porta de inflação do balão esteja posicionada para dentro, em direção ao centro do dispositivo Foley Safe.

3- Fechar o Foley Safe: Feche a tampa colocando os dedos sob a fita Foley Safe e pressionando a tampa com o polegar, tomando cuidado para evitar prender o cateter.

4- Localize uma área para fixação adequada: Delicadamente coloque o dispositivo de fixação Foley Safe diretamente na frente da coxa e, em seguida, recue uma polegada em direção ao local de inserção. \*Certifique-se de que a perna esteja totalmente estendida.

5- Barbear e limpar o local de fixação: Barbeie, limpe e desengordure o local de fixação com álcool. Deixe a pele secar. Certifique-se de limpar uma área maior que o local de fixação.

6- Colocação: Coloque cuidadosamente o dispositivo Foley Safe sobre o local de fixação. Certifique-se de deixar 30 a 40 mm de folga do cateter entre o meato e o Foley Safe. \*Certifique-se de que a perna esteja totalmente estendida.

7- Enquanto segura o Foley Safe no lugar, retire o papel protetor um lado de cada vez, e coloque-o sem tensão sobre a pele.

8- Usando um marcador permanente, escreva as iniciais do paciente e a data da aplicação na fita adesiva de ancoragem do Foley Safe.

#### **Antes da Ativação:**

O Foley Safe evita possíveis traumas relacionados a puxões acidentais do cateter uretral e/ou extração não intencional do cateter, utilizando o mecanismo de corte.

#### **Ativação:**

O Foley safe é ativado puxando o cateter entre o Foley Safe e a bolsa coletora de urina.

#### **Após a ativação:**

- 1- O cateter urinário cortado precisa ser removido pelo cuidador;
- 2- Siga as instruções médicas para colocar um novo cateter uretral em caso de substituição do Foley Safe;
- 3- Descarte o dispositivo de fixação Foley Safe e coloque um novo.

#### **Técnica de remoção**

- 1- Desconectando: Abra a tampa do Foley Safe com suas travas de pressão nas "extremidades";
- 2- Remoção do cateter: Remova cuidadosamente o cateter do Foley Safe;
- 3- Remoção do adesivo: Limpe a borda da fita adesiva usando compressas embebidas em álcool até que um canto se levante. Em seguida, continue a limpar sob a superfície inferior da fita, em movimentos de vaivém, espremendo o álcool para dissolver a fita adesiva e afastá-la da pele.

CS-000-IFU-REV03

Cuidado: Não puxe nem force a remoção da fita adesiva do Foley Safe, pois, a pele pode ser ferida.

\* O Foley Safe é um dispositivo de uso único e não pode ser reativado.

#### **Instruções de Aplicação**

- 1- Avalie a integridade da pele antes da aplicação;
- 2- O dispositivo de fixação Foley Safe deve ser verificado diariamente;
- 3- Se o adesivo ficar sujo, lave com sabão, água, solução salina ou água oxigenada;
- 4- Não use álcool ou sistemas de banho pré-embalados, o que pode levar à remoção precoce do Foley Safe.

#### **Instruções de descarte:**

Siga os regulamentos estaduais e federais locais com relação à proteção ambiental ao descartar resíduos gerais e os resíduos infecciosos, incluindo todos os elementos, ferramentas e materiais de dispositivos de uso único que entraram em contato com o corpo ou fluidos corporais.

#### **Instruções de armazenamento:**

O produto deve ser armazenado em ambiente seco, em sua embalagem original, em temperatura ambiente de  $23^{\circ}\text{C}\pm 5$ ,  $50\%\pm 5$  de umidade relativa e não exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

#### **Fabricante:**

CATHETRIX LTD.  
18 Rival Street, Tel Aviv, 6777855, Israel.

#### **Detentor da Notificação:**

MEM Cirúrgica Ltda.  
Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 869 - Parque da Vila Prudente  
CEP 03140-010  
São Paulo - SP

Para obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, solicite através dos nossos canais:

#### **SAC:**

(11) 5539-7557  
[sac@memcirurgica.com.br](mailto:sac@memcirurgica.com.br)

**Notificação ANVISA nº:** 80109170037