CATHETRIX
INNOVATIVE CATHETER SYSTEMS

Foley-Safe

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Vous devez lire attentivement l'intégralité de cette notice d'utilisation (IFU) avant d'utiliser le dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Foley-Safe est un dispositif sans latex.
- Foley-Safe est un dispositif non stérile et ne doit pas être restérilisé.
- Ne pas couper, modifier, stériliser ni réutiliser le dispositif.
- Ne pas tirer intentionnellement sur le cathéter pour tester l'activation.
- Utiliser uniquement avec des tailles de cathéter compatibles.
- Vérifier l'état de la peau quotidiennement.
- Remplacer le dispositif si l'adhérence est compromise.

Utilisation Prévue:

Foley-Safe est utilisé comme dispositif de fixation conçu pour minimiser les mouvements du cathéter et les déplacements accidentels, améliorant ainsi le confort.

Indications D'utilisation:

Foley-Safe est un dispositif de fixation destiné à être utilisé avec des cathéters urinaires, dans lequel le dispositif est fixé à la peau à l'aide d'un patch adhésif. Foley-Safe est indiqué pour les patients porteurs de cathéters urétraux à demeure, présentant un risque de mouvement involontaire du cathéter et d'extraction accidentelle. Le dispositif peut être utilisé par tout patient porteur d'un cathéter urétral à demeure, mais il est particulièrement important pour ceux qui sont désorientés ou présentent une conscience corporelle limitée en raison d'une utilisation prolongée du cathéter.

Description Générale:

Foley-Safe est un dispositif qui maintient les cathéters solidement en place afin de réduire les mouvements du cathéter dans l'urètre, diminuer le risque d'infection urinaire (UTI) et prévenir les déplacements accidentels involontaires.

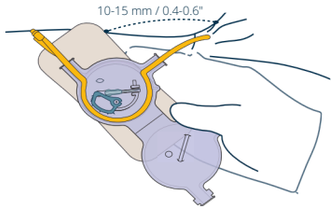
Contre-indications:

Foley-Safe est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue aux adhésifs ou aux pansements. Évaluer l'intégrité de la peau avant l'application. Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des cathéters à 3 voies. Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsque la longueur du cathéter à l'extérieur de l'urètre est insuffisante pour être insérée dans le dispositif. Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des cathéters d'un diamètre inférieur à 14 French ou supérieur à 16 French. L'utilisation du dispositif est sûre pendant une durée maximale de 14 jours.

Technique de mise en place:

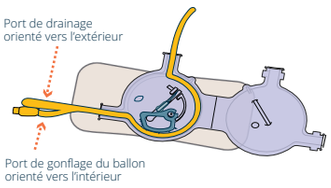
Toujours fixer le cathéter dans le support Foley-Safe AVANT d'appliquer le patch adhésif sur la peau.
Recommandation: À l'aide d'un marqueur permanent, inscrire les initiales et la date d'application sur le support Foley-Safe..

1 Placer le cathéter dans le Foley-Safe



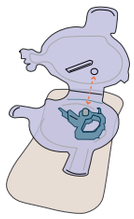
Insérer le cathéter dans le Foley-Safe. La distance entre le méat urétral et le Foley-Safe doit être de 10 à 15 mm (environ la largeur d'un doigt).

2 Orientation du placement du cathéter de Foley



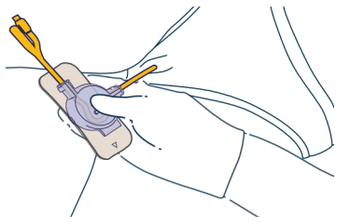
Important : s'assurer que le port de gonflage du ballon est orienté vers l'intérieur, en direction du centre du Foley-Safe.

3 Technique de fermeture



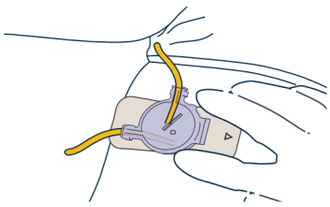
S'assurer que le grand axe au centre du dispositif s'insère dans le grand orifice du couvercle.

4 Fermeture du Foley-Safe



Fermer le couvercle en plaçant les doigts sous le support Foley-Safe et en appuyant avec le pouce sur le couvercle, en veillant à ne pas pincer le cathéter.

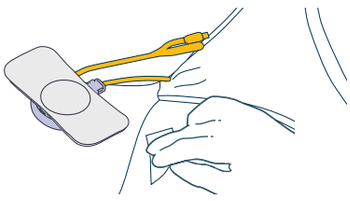
5 Choisir un site de fixation



Choisir une zone de fixation appropriée. Positionner délicatement le Foley-Safe à plat sur la face antérieure de la cuisse.

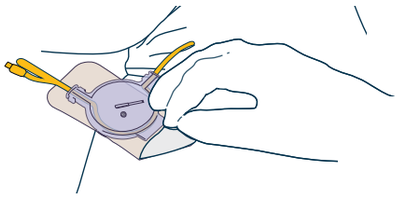
S'assurer que la jambe est complètement étendue.

6 Nettoyer et dégraisser le site de fixation



Raser, nettoyer et dégraisser le site de fixation avec de l'alcool conformément aux pratiques de l'établissement. Veiller à nettoyer une zone plus large que le site de fixation.

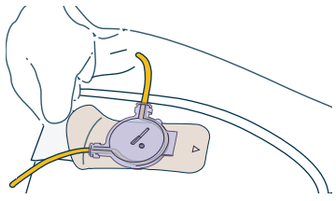
7 Mise en place



Placer le Foley-Safe sur le site de fixation. Veiller à laisser un jeu de 30 à 50 mm (1,5 à 2 pouces) du cathéter entre le méat et le Foley-Safe.

S'assurer que la jambe est complètement étendue.

8 Retirer le papier protecteur



Tout en maintenant le Foley-Safe en place, retirer le film protecteur. Procéder un côté à la fois et appliquer sur la peau sans tension.

CATHETRIX
INNOVATIVE CATHETER SYSTEMS

Foley-Safe

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant Activation:

Foley-Safe prévient les traumatismes potentiels liés à une traction accidentelle sur le cathéter urétral et/ou à une extraction involontaire du cathéter en utilisant un mécanisme de coupe.

Activation:

Foley-Safe est activé en tirant sur le cathéter entre le Foley-Safe et le sac collecteur d'urine.

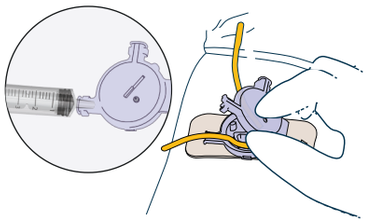
Après Activation:

1. Le cathéter urétral sectionné doit être retiré par un soignant.
2. Suivre les instructions médicales pour la mise en place d'un nouveau cathéter urétral en cas de remplacement du Foley-Safe.
3. Éliminer le Foley-Safe et en installer un nouveau.

Foley-Safe est un dispositif à usage unique et ne peut pas être réactivé.
Il peut arriver, dans de rares cas extrêmes, que le mécanisme de coupe ne parvienne pas à sectionner le cathéter.

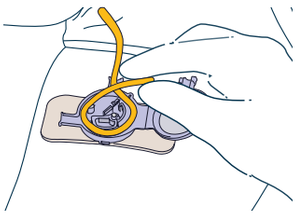
Technique de Retrait:

1 Déconnexion



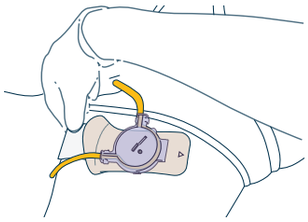
Ouvrir le couvercle du Foley-Safe à l'aide de son loquet encliquetable situé à ses extrémités, en utilisant un injecteur plastique comme levier au niveau des points d'entrée et de sortie du cathéter dans le dispositif.

2 Retrait du Cathéter



Retirer délicatement le cathéter du Foley-Safe.

3 Retrait du Patch



Essuyer le bord du patch avec des compresses imbibées d'alcool jusqu'à ce qu'un coin se soulève. Puis continuer à essuyer sous la surface du patch, avec un mouvement de va-et-vient, en pressant l'alcool pour dissoudre l'adhésif du patch.

Instructions D'application:

1. Évaluer l'intégrité de la peau avant l'application.
2. Le dispositif de fixation Foley-Safe doit être vérifié quotidiennement.
3. Si le patch devient sale, le nettoyer avec du savon, de l'eau, une solution saline ou du peroxyde d'hydrogène.
4. Ne pas utiliser d'alcool ni de systèmes de toilette pré-emballés, car cela pourrait entraîner un retrait prématuré du Foley-Safe.
5. Consulter un professionnel de santé en cas de difficulté lors du retrait du Foley-Safe.

Instructions D'élimination:

Suivre les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de protection de l'environnement pour l'élimination des déchets. Tous les éléments à usage unique, outils et matériaux ayant été en contact avec le corps ou des fluides corporels doivent être incinérés. Les autres déchets généraux doivent être triés et stockés dans des conteneurs identifiés comme déchets généraux. Les déchets doivent ensuite être éliminés dans une zone désignée.

Instructions de Stockage:

Durée de conservation de 18 mois lorsqu'il est stocké à une température comprise entre 18 et 28 °C et une humidité relative comprise entre 45 et 55 %, dans son emballage d'origine et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Tableau des Symboles

	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Indication du pays d'origine et de la date de fabrication
REF	Numéro de catalogue / référence
LOT	Numéro de lot
MD	Symbole de dispositif médical
NON STERILE	Non stérile
	Conserver au sec
	Date de péremption
	Usage unique uniquement

	Consulter les instructions d'utilisation / indicateur eIFU
CE	Marquage CE
Rx Only	Marquage CE
	Nom et adresse du fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
55% 45%	Plage d'humidité
18°C 28°C	Plage de température
	Importateur

Nous Contacter
CATHETRIX LTD.

7 Yahalom St,
Yahud-Monoson, Israel 6019000
Tel: +972-52-2423043
E-mail: contact@cathetrix.com
www.cathetrix.com

EU REP MedNet EC-REP GmbH
10, Borkstrasse
48163 Münster, Germany

CATHETRIX
INNOVATIVE CATHETER SYSTEMS

Foley-Safe

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

En cas d'activation du produit

Que se passe-t-il exactement lors de l'activation:
Lorsque le mécanisme de coupe est activé, le dispositif sectionne la lumière du cathéter en amont du ballonnet de rétention. Cela entraîne la section du canal de gonflage du ballonnet, provoquant ainsi son dégonflement passif. Le segment distal du cathéter (situé dans la vessie) peut ensuite être retiré facilement en retirant le cathéter à travers l'urètre, sans résistance ni force. Le drainage urinaire cesse immédiatement après la section.

Qui est autorisé à prendre en charge le patient après activation:
Suite à l'activation du mécanisme de coupe, l'évaluation du patient et le retrait du cathéter doivent être réalisés par un professionnel de santé habilité (infirmier diplômé, médecin ou personnel clinique qualifié), conformément aux protocoles locaux de l'établissement. Les aidants non médicaux ne doivent pas tenter de retirer le cathéter et doivent alerter immédiatement le personnel clinique.

Le remplacement immédiat du cathéter est-il nécessaire
Après l'activation du mécanisme de coupe et le retrait du cathéter, la nécessité de remplacer le cathéter doit être évaluée par le clinicien en charge, en fonction de l'indication clinique du patient. Le remplacement n'est pas automatique et ne doit être effectué que si cliniquement indiqué. En cas de risque de rétention urinaire, une évaluation clinique doit être réalisée rapidement.

Liste de contrôle d'évaluation du patient – état du ballonnet de rétention

1. Après activation du mécanisme de coupe et retrait du cathéter, le patient doit être évalué pour les éléments suivants:
2. Saignement / hématurie: Inspecter le méat urétral et surveiller les urines pour détecter la présence de sang.
3. Douleur ou inconfort: Évaluer la présence de douleurs urétrales ou sus-pubiennes.
4. Traumatisme urétral ou vésical: Rechercher des signes de lésion; consulter un urologue en cas de suspicion de traumatisme.
5. Rétention urinaire: Surveiller l'incapacité à uriner spontanément si le cathéter n'est pas remplacé.
6. Confirmation du dégonflement du ballonnet: Vérifier que le ballonnet de rétention est complètement dégonflé avant le retrait du cathéter. En cas de résistance lors du retrait, ne pas forcer — demander un avis médical.

L'événement doit-il être signalé
L'activation du mécanisme de coupe doit être consignée dans le dossier médical du patient, incluant la date, l'heure, les circonstances cliniques et l'évolution du patient. Conformément aux réglementations en vigueur, une activation non intentionnelle ou inattendue peut constituer un événement indésirable déclarable et doit être signalée à l'autorité compétente ainsi qu'à Cathetrix à l'adresse contact@cathetrix.com.

Fonction prévue vs événement indésirable
L'activation du mécanisme de coupe est une fonction de sécurité prévue du Foley-Safe, conçue pour protéger le patient contre les traumatismes de l'urètre, du col vésical et de la vessie en cas de traction accidentelle importante sur le cathéter. Elle n'est pas considérée comme un dysfonctionnement du dispositif. Toutefois, si l'activation survient en l'absence de traction apparente ou entraîne un préjudice pour le patient, cela doit être considéré comme un événement inattendu et signalé en conséquence (voir section ci-dessus).

Population Cible:

Population principale: patients adultes porteurs d'un cathéter urétral à demeure de type Foley, dans des contextes de soins aigus et de soins de longue durée (hôpitaux et maisons de retraite).

Caractéristiques cliniques:

- Patients nécessitant un drainage urinaire par cathétérisme transurétral
- Patients utilisant des cathéters Foley standards (Foley, silicone, latex) de tailles 14 à 16 Fr
- Patients à risque de déplacement accidentel du cathéter en raison de mobilité, agitation, confusion ou traction involontaire
- Contextes de soins concernés :

  Patients hospitalisés
  Résidents en établissements de soins de longue durée / maisons de retraite
  Par extension: patients à domicile porteurs de cathéters à demeure (non explicitement exclus)

Contre-indications:

Hypersensibilité ou allergie connue aux matériaux du patch adhésif (silicone, acrylique ou latex, selon le cas), avec risque de réaction cutanée au site de fixation sur la cuisse.

Cathéters en dehors de la plage de taille indiquée (hors 14–16 Fr) — le mécanisme de coupe et le système de maintien sont calibrés pour cette plage ; l'efficacité et la sécurité ne peuvent être garanties en dehors de celle-ci.

Cathéters urinaires non de type Foley (par exemple : cathéters intermittents, cathéters externes type étui pénien, sondes de néphrostomie) — le dispositif est conçu exclusivement pour les cathéters Foley à ballonnet à demeure.

CATHETRIX
INNOVATIVE CATHETER SYSTEMS

Foley-Safe

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Section avertissements:

L'activation du mécanisme de coupe est irréversible Une fois le mécanisme de coupe activé, le cathéter ne peut pas être restauré. Un nouveau cathéter doit être inséré si un drainage vésical continu est cliniquement requis. Ne pas tenter de reconnecter ou de réparer le cathéter sectionné. Le non-remplacement du cathéter lorsque cela est cliniquement indiqué peut entraîner une rétention urinaire, une distension vésicale et des complications graves pour le patient.

Ne pas forcer le retrait du cathéter après activation Après activation du mécanisme de coupe, confirmer le dégonflement du ballonnet avant de tenter le retrait du cathéter. En cas de résistance lors du retrait, ne pas appliquer de force. Le retrait forcé d'un cathéter dont le ballonnet n'est pas complètement dégonflé peut provoquer une lacération urétrale sévère, une lésion du col vésical ou une hémorragie. Demander immédiatement une évaluation clinique.

Évaluation du patient obligatoire après activation Après toute activation du mécanisme de coupe, le patient doit être évalué par un professionnel de santé habilité pour détecter : hématurie, douleur urétrale ou sus-pubienne, signes de traumatisme urétral ou vésical, rétention urinaire et dégonflement complet du ballonnet. Ne pas laisser le patient sans surveillance ni procéder à sa sortie avant que cette évaluation ne soit effectuée.

Ne remplace pas les bonnes pratiques de fixation du cathéter Foley-Safe est un dispositif de sécurité complémentaire. Il ne remplace pas une technique correcte d'insertion du cathéter, un volume de gonflage approprié du ballonnet, ni la surveillance clinique standard des cathéters à demeure. Une insertion incorrecte du cathéter avant l'application du dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif ou une blessure du patient.

Risque lié à l'intégrité cutanée Le patch adhésif ne doit pas être appliqué sur une peau lésée, irritée, irradiée ou autrement compromise. L'application sur une peau altérée peut provoquer une douleur, une déchirure cutanée ou une aggravation de la plaie lors du retrait. Évaluer le site d'application sur la cuisse avant chaque utilisation.

Usage unique uniquement Foley-Safe est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation peut entraîner une défaillance du dispositif, une perte d'adhérence, un dysfonctionnement du mécanisme de coupe ou de maintien, ainsi qu'un risque de contamination croisée ou d'infection.

Risque d'allergie Avant l'application, vérifier que le patient ne présente pas d'allergie ou d'hypersensibilité connue aux composants du patch adhésif. En cas de réaction cutanée (rougeur, cloques, urticaire), retirer immédiatement le dispositif et traiter la réaction conformément au protocole de l'établissement.

Utilisation uniquement avec les types et tailles de cathéters indiqués Utiliser uniquement avec des cathéters urétraux à demeure de type Foley, de taille 14 à 16 Fr (silicone ou latex). L'utilisation avec des cathéters hors de cette plage ou avec des cathéters sans ballonnet peut entraîner une défaillance du système de maintien ou du mécanisme de coupe, pouvant provoquer un dysfonctionnement du dispositif et des blessures pour le patient.

Précautions:

Application du dispositif par du personnel formé Foley-Safe doit être appliqué par des professionnels de santé ou des aidants formés ayant lu et compris cette notice d'utilisation. Une application incorrecte peut compromettre le fonctionnement du dispositif et la sécurité du patient.

Vérifier la bonne mise en place du cathéter avant de fermer le couvercle S'assurer que le cathéter est correctement positionné dans le dispositif et que le couvercle est complètement fermé et sécurisé avant d'appliquer le patch sur le patient. Une fermeture incomplète peut entraîner une activation prématurée ou un échec du mécanisme de maintien ou de coupe.

Positionnement du patch Appliquer le patch adhésif sur une peau propre, sèche et intacte au niveau de la cuisse du patient. Éviter les zones osseuses, les zones pileuses ou les zones exposées à une humidité excessive. Une mauvaise adhérence du patch peut réduire l'efficacité du dispositif et augmenter le risque de déplacement accidentel du cathéter.

Surveillance de l'adhérence du patch pendant l'utilisation Inspecter régulièrement le site d'adhérence conformément au protocole de l'établissement. Si le patch présente des signes de décollement ou de perte d'adhérence, remplacer le dispositif. Ne pas tenter de refixer un patch partiellement décollé avec du ruban adhésif ou d'autres adhésifs.

Documentation et déclaration de l'activation du mécanisme de coupe Chaque activation du mécanisme de coupe doit être documentée dans le dossier médical du patient. Si l'activation survient sans traction significative apparente ou entraîne un préjudice pour le patient, elle doit être signalée à l'autorité compétente ainsi qu'à Cathetrix. Voir la section Déclaration.

Planification du remplacement du cathéter chez les patients à haut risque Chez les patients pour lesquels un retrait non planifié du cathéter présente un risque clinique élevé (par exemple : rein unique fonctionnel, obstruction urinaire, chirurgie vésicale récente), un plan de remplacement rapide du cathéter doit être prévu avant l'application du dispositif.

Éviter toute tension excessive sur le système de drainage Après application du dispositif, s'assurer que la poche de drainage et la tubulure sont positionnées et fixées de manière à minimiser la traction sur le cathéter. Le dispositif est conçu pour absorber les tractions accidentelles, mais une tension chronique, même faible, peut accélérer l'activation du mécanisme ou réduire la durée de vie du dispositif.

Imagerie par résonance magnétique (MRI) Ne pas utiliser Foley-Safe lors d'examens MRI. La compatibilité du dispositif avec l'MRI n'a pas été évaluée. Suivre les protocoles de sécurité de l'établissement avant de réaliser une MRI chez un patient portant ce dispositif.