

Tuotteen kuvaus

Sippi Disposable Unit™ on virtsanpoistojärjestelmä, joka on tarkoitettu lääkintähenkilöstön käytettäväksi potilailla, joilla on katetri.

Käyttötarkoitus

Sippi Disposable Unit™ on lääkinnällinen laite, joka koostuu steriilistä kertakäyttöisestä letkusarjasta, mittauskammioista ja pussista. Sippi Disposable Unit™ yhdessä Sippi Base Unitin™ kanssa on tarkoitettu mahdollistamaan jatkuva automaattinen virtsanerityksen mittaus potilaan diureesin seuraamiseksi. Sippi Disposable Unit™ on tarkoitettu katetroidun potilaan virtsan keräämiseen korkeintaan 7 päivän ajan.

Mittauskammiossa on silikoniöljyä sisältävä vesi-/virtsaluukoinen kapseli, joka vähentää biofilmin muodostumista ja bakteerien kasvua.

Laite on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden hallintaan perehtyneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja terveydenhuollon yksiköissä.

Vasta-aiheet

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on voimakasta verenvuotoa (hematuria) tai selvästi tiivistynyt virtsa, tai muissa sellaisissa tapauksissa, joissa virtsan ominaisuudet voivat aiheuttaa virtauksen tukkeutumisen itsetyhjentyvässä mittauskammiossa.

Varoitukset

- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on rikkoutunut tai vaurioitunut.
- Vaihda tuote 7 päivän kuluttua tai jos biofilmiä alkaa muodostua, sillä järjestelmässä olevan virtsan biologinen aktiivisuus vaikuttaa lopulta Sippi Disposable Unitiin™. Biologisen aktiivisuuden kertyminen vaikuttaa negatiivisesti myös automaattiseen mittausominaisuuteen, kun Sippi Disposable Unitia™ käytetään yhdessä Sippi Base Unitin™ kanssa.
- Älä käytä tuotetta uudelleen edes puhdistamisen tai uudelleensteriloinnin jälkeen. Tuotteen uudelleenkäyttö lisää katetrin käyttöön liittyvien virtsatieinfektioiden riskiä.

- Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä yhdistä Sippi Disposable Unitia™ muihin laitteisiin kuin Sippi Base Unitiin™ virtsan erittymisen automaattisen mittauksen tarkoituksessa.
- Älä käytä tuotetta märissä ympäristöissä, esimerkiksi silloin, kun potilasta käytetään suihkussa.

Varotoimenpiteet

- Käytä aseptista tekniikkaa käsitellessäsi potilasliitintä ja Sippi Disposable Unitia™.
- Virtsankeräyspussi tulee asettaa potilaan alle, jotta virtsan virtausta voidaan helpottaa.
- Sulje letku puristimella, kun kuljetat katetroitua potilasta tai kun poistat Sippi Disposable Unitia™ katetroidusta potilaasta, jotta vältetään virtsan takaisinvirtaukselta tai vuotamiselta.
- Letkusarjassa olevaa virtsaa ei mitata ennen kuin se saavuttaa mittauskammion. Ole siksi varovainen hoitaessasi potilaita, joiden virtsaneritys on vähäistä (esim. pieniä lapsia), jotta putken tilavuuden muutos ei vaikuta mittauksen tulkintaan.

Käyttöohjeet

Sippi Disposable Unit™ -yksikön liittäminen katetroituun potilaaseen

1. Avaa steriili pakkaus, joka sisältää Sippi Disposable Unitin™. Varmista, että kaikki osat ovat ehjiä ja että virtsankeräyspussin pohjassa oleva tyhjennyshana on suljettu vuotojen välttämiseksi.
2. Kiinnitä Sippi Disposable Unit™ sopivaan ripustimeen työntämällä ensin mittauskammion vasen puoli syvennykseen ja painamalla sitten oikeaa puolta, kunnes se napsahtaa paikalleen. Kiinnitä sen jälkeen pussi ripustamalla se ripustimen tappien napinreikiin.
3. Ripustin tulee asetella siten, että Sippi Disposable Unit™ asettuu potilaan alapuolelle, mutta kuitenkin siten, että pussi ei kosketa lattiaa.
4. Irrota liittimen suojapeite ja liitä se potilaan kestopetriin aseptisella tekniikalla.
5. Varmista, että liukupuristin on auki, jotta virtsa voi virrata suljetun järjestelmän läpi virtsankeräyspussiin. Tarkasta virtsanpoiston toiminta

ja varmista, että mittausyksikkö tyhjenee mittauskammion maksimitasolla.

Sippi Disposable Unit™ -yksikön vaihtaminen

Sippi Disposable Unit™ vaihdetaan sulkemalla liukupuristin, jotta virtsa ei pääse virtaamaan järjestelmän läpi. Tämän jälkeen Sippi Disposable Unit™ irrotetaan potilaan kestopatetrista ja uusi Sippi Disposable Unit™ liitetään edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.

Virtsanäytteen ottaminen Sippi Disposable Unit™ -yksiköstä

Sippi Disposable Unitista™ voidaan ottaa virtsanäyte työntämällä muoviruisku liittimen neulattoman näytteenottoportin läpi. Käytä aseptista tekniikkaa, kun otat virtsaa neulattomasta näyteportista, jotta vältetään katetrin käyttöön liittyviltä virtsatieinfektioilta.

Tuotetun virtsan tilavuuden arviointi

Kun halutaan mitata tuotetun virtsan tilavuutta automaattisesti, tulee Sippi Disposable Unitia™ käyttää yhdessä Sippi Base Unitin™ kanssa. Jos Sippi Base Unitia™ ei käytetä, virtsankeräuspussissa oleva asteikko mahdollistaa potilaan tuottaman virtsan tilavuuden likimääräisen ja suuntaa-antavan arvioinnin.

Virtsankeräuspussin tyhjennys

Virtsankeräuspussi tyhjennetään avaamalla tyhjennyshana. Virtsankeräuspussin tilavuus on 2 000 ml, mutta se tulee tyhjentää, kun virtsan tilavuus saavuttaa 1 500 ml tason. Sulje tyhjennyshana, kun tyhjennys on valmis.

Sippi Base Unit™ ei edellytä mitään toimenpiteitä virtsankeräuspussia tyhjennettäessä.

Muut tiedot

- Tuotteen hävittäminen tulee suorittaa hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja mahdollisia biologisia vaaroja koskevien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Tuote tulee säilyttää huoneenlämmössä.
- Sippi Disposable Unitin™ säilyvyysaika on 5 vuotta.

- Sippi Disposable Unitin™ valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä.

Kaikista Sippi Disposable Unitiin™ liittyvistä vakavista tapauksista tulee ilmoittaa Observe Medical AB:lle alla mainittuja yhteystietoja käyttäen sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

customersupport@observemedical.com

www.observemedical.com

+46 (0)10 – 641 02 02



Observe Medical AB
Krokslätts Parkgata 4
431 68 Mölndal, Ruotsi

8342IFU03 R01

2022-02-11