

Opis produktu

Sippi Disposable Unit™ to system do wydalanego moczu do stosowania przez personel medyczny u cewnikowanych pacjentów.

Przeznaczenie

Sippi Disposable Unit™ to wyrób medyczny składający się ze sterylnej jednorazowej dreny, komory pomiarowej i worka. Sippi Disposable Unit™, wraz z Sippi Base Unit™ służy do umożliwienia ciągłego, automatycznego pomiaru objętości wydalanego moczu w celu monitorowania diurezy pacjenta. Sippi Disposable Unit™ jest przeznaczony do zbierania moczu od cewnikowanego pacjenta przez maksymalnie 7 dni.

Komora pomiarowa zawiera rozpuszczalną w wodzie/moczu kapsułkę z olejem silikonowym, która ogranicza tworzenie się biofilmu i rozwój bakterii.

Wyrób jest przeznaczony do użytku w szpitalach i placówkach ochrony zdrowia przez lekarzy i pielęgniarki mających doświadczenie w stosowaniu sprzętu medycznego.

Przeciwwskazania

Wyrób nie jest zalecany do stosowania w przypadku wyraźnego krwawienia (krwiomocz), silnie stężonego moczu lub w innych przypadkach, w których właściwości moczu mogą spowodować zablokowanie przepływu w samoopróżniającej się komorze pomiarowej.

Ostrzeżenia

- Nie używać produktu, jeśli sterylne opakowanie jest zniszczone lub uszkodzone.
- Wymienić produkt po 7 dniach lub jeśli wykazane zostanie tworzenie się biofilmu, ponieważ na Sippi Disposable Unit™ ostatecznie wpłynie biologiczna aktywność układu moczowego. Wzrost aktywności biologicznej wpłynie również negatywnie na funkcję automatycznego pomiaru, gdy Sippi Disposable Unit™ jest używany razem z Sippi Base Unit™.

- Nie używać ponownie produktu, ani po czyszczeniu, ani po sterylizacji. Ponowne użycie produktu zwiększa ryzyko infekcji dróg moczowych związanych z cewnikiem.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie łączyć Sippi Disposable Unit™ z innymi urządzeniami niż Sippi Base Unit™ do automatycznego pomiaru wydalanego moczu.
- Nie używać produktu w środowisku wilgotnym, na przykład w trakcie kąpieli pacjenta.

Środki ostrożności

- W kontakcie z przyłączem pacjenta i Sippi Disposable Unit™ należy stosować technikę aseptyczną.
- Worek na mocz powinien zostać umieszczony poniżej pacjenta, aby umożliwić swobodny przepływ moczu.
- Zaciśnąć rurkę podczas transportu cewnikowanego pacjenta lub podczas odłączania od niego Sippi Disposable Unit™, aby uniknąć przepływu wstecznego lub wycieku moczu.
- Mocz w zestawie drenów nie jest mierzony, dopóki nie dotrze do komory pomiarowej. Dlatego należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów, zwłaszcza z małą ilością wydalanego moczu (np. małych dzieci), aby zmiana objętości w drenie nie miała wpływu na interpretację pomiaru.

Instrukcja użycia

Podłączanie Sippi Disposable Unit™ do cewnikowanego pacjenta

1. Otworzyć sterylne opakowanie zawierające Sippi Disposable Unit™. Upewnić się, że wszystkie części są nienaruszone, a kranik spustowy na dnie worka na mocz jest zamknięty, aby uniknąć wycieku.
2. Przymocować Sippi Disposable Unit™ do odpowiedniego wieszaka, wkładając najpierw lewą stronę komory pomiarowej do zagłębienia, a następnie naciskając prawą stronę, aż zatrzyma się we właściwej pozycji. Następnie zabezpieczyć worek, wieszając go za dziurki na kołkach wieszaka.
3. Wieszak powinien zapewniać umieszczenie Sippi Disposable Unit™ poniżej pacjenta, ale w taki sposób, aby worek nie dotykał podłogi.

4. Zdjąć pokrywę ochronną złącza i przyłączyć do stałego cewnika moczowego pacjenta, stosując technikę aseptyczną.
5. Upewnić się, że zacisk suwakowy jest otwarty, aby mocz mógł przepływać przez zamknięty system do worka na mocz. Sprawdzić, czy odpływ moczu działa i czy jednostka pomiarowa opróżnia się na maksymalnym poziomie komory pomiarowej.

Wymiana Sippi Disposable Unit™

Sippi Disposable Unit™ wymienia się zamykając zacisk suwakowy, aby mocz nie mógł przepływać przez system. Następnie Sippi Disposable Unit™ jest odłączany od założonego na stałe cewnika moczowego pacjenta, a nowy Sippi Disposable Unit™ jest podłączany zgodnie z powyższymi krokami.

Pobieranie próbki moczu z Sippi Disposable Unit™

Próbka moczu może zostać pobrana z Sippi Disposable Unit™ przez wprowadzenie plastikowej strzykawki przez bezigłowy port do pobierania próbek na złączu. Podczas pobierania moczu z bezigłowego portu do pobierania próbek należy stosować technikę aseptyczną, aby uniknąć infekcji dróg moczowych związanych z cewnikiem.

Ocena objętości wytwarzanego moczu

Do automatycznego pomiaru objętości wytwarzanego moczu należy używać Sippi Disposable Unit™ razem z Sippi Base Unit™. Bez Sippi Base Unit™ miarka na worku na mocz pozwala na przybliżoną i orientacyjną ocenę objętości moczu produkowanego przez pacjenta.

Opróżnianie worka na mocz

Worek na mocz opróżnia się otwierając kranik spustowy. Maksymalna pojemność worka na mocz wynosi 2000 ml moczu, jednak należy go opróżnić, gdy poziom moczu osiągnie 1500 ml. Po zakończeniu opróżniania zamknąć kurek spustowy.

Podczas opróżniania worka na mocz na Sippi Base Unit™ nie trzeba wykonywać żadnych czynności.

Pozostałe informacje

- Utylizacja produktu powinna następować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi potencjalnych zagrożeń biologicznych.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Okres ważności Sippi Disposable Unit™ wynosi 5 lat.
- Sippi Disposable Unit™ nie zawiera DEHP.

Każdy poważny incydent mający miejsce w związku z Sippi Disposable Unit™ należy zgłaszać do Observe Medical AB, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

customersupport@observemedical.com

www.observemedical.com

+46 (0)10 – 641 02 02



Observe Medical AB
Krokslätts Parkgata 4
431 68 Mölndal, Szwecja

8342IFU04 R01

2022-02-18