

Descrizione del prodotto

Sippi Disposable Unit™ è un sistema di raccolta urina destinato a essere utilizzato dal personale medico su pazienti cateterizzati.

Destinazione d'uso

Sippi Disposable Unit™ è un dispositivo medico composto da un kit sterile monouso con tubo, camera di misurazione e sacca. Sippi Disposable Unit™, insieme a Sippi Base Unit™, è destinato a consentire la misurazione automatica continua del flusso urinario per monitorare la diuresi di un paziente. Sippi Disposable Unit™ ha lo scopo di raccogliere l'urina di un paziente cateterizzato per un massimo di 7 giorni.

La camera di misurazione contiene una capsula solubile in acqua/urina con olio di silicone che riduce la formazione di biofilm e la crescita di batteri.

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato negli ospedali e nelle strutture sanitarie da parte di operatori sanitari esperti nella gestione di dispositivi medici.

Controindicazioni

Il dispositivo non è destinato a essere utilizzato su pazienti con sanguinamento pronunciato (ematuria), urina marcatamente concentrata o qualsiasi altro caso in cui le proprietà dell'urina possono causare un blocco del flusso nella camera di misurazione a svuotamento automatico.

Avvertenze

- Non usare il prodotto se la confezione sterile è rotta o danneggiata.
- Sostituire il prodotto dopo 7 giorni o se è indicata la formazione di biofilm. In caso contrario, il dispositivo Sippi Disposable Unit™ sarà influenzato dall'attività biologica urinaria nel sistema. L'accumulo di attività biologica influenza negativamente anche la funzione di misurazione automatica quando Sippi Disposable Unit™ viene usato in combinazione con Sippi Base Unit™.
- Non riutilizzare il prodotto, né pulendolo né risterilizzandolo. Il riutilizzo del prodotto aumenta il rischio di infezioni del tratto urinario associate al catetere.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

- Non combinare Sippi Disposable Unit™ con altri dispositivi diversi da Sippi Base Unit™ per misurazioni automatizzate dell'escrezione urinaria.
- Non usare il prodotto in ambienti umidi, ad esempio mentre il paziente si fa la doccia.

Precauzioni

- Ricorrere a una tecnica asettica quando si maneggia il collegamento del paziente e l'unità Sippi Disposable Unit™.
- La sacca di raccolta dell'urina deve essere posizionata sotto il paziente per favorire il flusso urinario.
- Clampare il tubo durante il trasporto di un paziente cateterizzato o quando si rimuove Sippi Disposable Unit™ da un paziente cateterizzato per evitare il reflusso o perdite di urina.
- L'urina nel tubo di collegamento non viene misurata finché non raggiunge la camera di misurazione. Pertanto, usare cautela, soprattutto quando si trattano pazienti con scarsa secrezione urinaria (ad es. bambini piccoli) per garantire che il cambiamento di volume nel tubo non influisca sull'interpretazione della misurazione.

Istruzioni per l'uso

Collegamento del dispositivo Sippi Disposable Unit™ al paziente cateterizzato

1. Aprire la confezione sterile contenente Sippi Disposable Unit™. Assicurarsi che tutte le parti siano intatte e che il rubinetto di drenaggio sul fondo della sacca di raccolta dell'urina sia chiuso per evitare perdite.
2. Fissare l'unità Sippi Disposable Unit™ ad un appropriato supporto sacca inserendo prima il lato sinistro della camera di misurazione nell'incavo e poi premendo il lato destro finché non scatta in posizione. Dopodiché fissare la sacca appendendola per le asole sui pioli del gancio.
3. Il supporto sacca deve posizionare il Sippi Disposable Unit™ sotto il paziente, ma senza che la sacca tocchi il pavimento.
4. Rimuovere il coperchio protettivo del connettore e collegarlo al catetere urinario a permanenza del paziente utilizzando una tecnica asettica.

5. Assicurarsi che il morsetto scorrevole sia aperto, in modo tale che l'urina possa fluire attraverso il sistema chiuso nella sacca di raccolta dell'urina. Verificare che il drenaggio dell'urina funzioni correttamente e che l'unità di misurazione si svuoti una volta raggiunto il livello massimo nella camera di misurazione.

Sostituzione di Sippi Disposable Unit™

Per sostituire Sippi Disposable Unit™, chiudere il morsetto scorrevole, in modo da impedire all'urina di fluire attraverso il sistema. Quindi scollegare l'unità Sippi Disposable Unit™ dal catetere urinario a permanenza del paziente e collegare una nuova Sippi Disposable Unit™ seguendo i passaggi sopra descritti.

Estrazione di un campione di urina dall'unità Sippi Disposable Unit™

Un campione di urina può essere estratto dall'unità Sippi Disposable Unit™ inserendo una siringa di plastica senza ago attraverso la porta di campionamento presente sul connettore. Ricorrere a una tecnica asettica durante l'estrazione dell'urina dalla porta di campionamento per evitare eventuali infezioni del tratto urinario associate al catetere.

Valutazione del volume di urina prodotto

Per la misurazione automatica del volume di urina prodotto occorre usare il dispositivo Sippi Disposable Unit™ insieme a Sippi Base Unit™. Senza Sippi Base Unit™, la scala sulla sacca di raccolta dell'urina consente una valutazione approssimativa e indicativa del volume di urina prodotto dal paziente.

Svuotamento della sacca di raccolta dell'urina

Per svuotare la sacca di raccolta dell'urina, aprire il rubinetto di drenaggio. La sacca di raccolta dell'urina consente un volume massimo di urina di 2000 ml, tuttavia deve essere svuotata quando il livello di urina raggiunge i 1500 ml. Dopo lo svuotamento, chiudere il rubinetto di scarico.

Non è necessario alcun intervento su Sippi Base Unit™ durante lo svuotamento della sacca di raccolta dell'urina.

Ulteriori informazioni

- Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali applicabili per i potenziali rischi biologici.
- Conservare il prodotto a temperatura ambiente.
- La durata di conservazione di Sippi Disposable Unit™ è di 5 anni.
- Il dispositivo Sippi Disposable Unit™ è privo di DEHP.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'unità Sippi Disposable Unit™ deve essere segnalato a Observe Medical AB utilizzando le informazioni di contatto indicate di seguito e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

customersupport@observemedical.com

www.observemedical.com

+46 (0)10 – 641 02 02



Observe Medical AB
Kroksläatts Parkgata 4
431 68 Mölndal, Svezia

8342IFU05 R01

2022-02-18