

INSTRUCCIONES DE USO



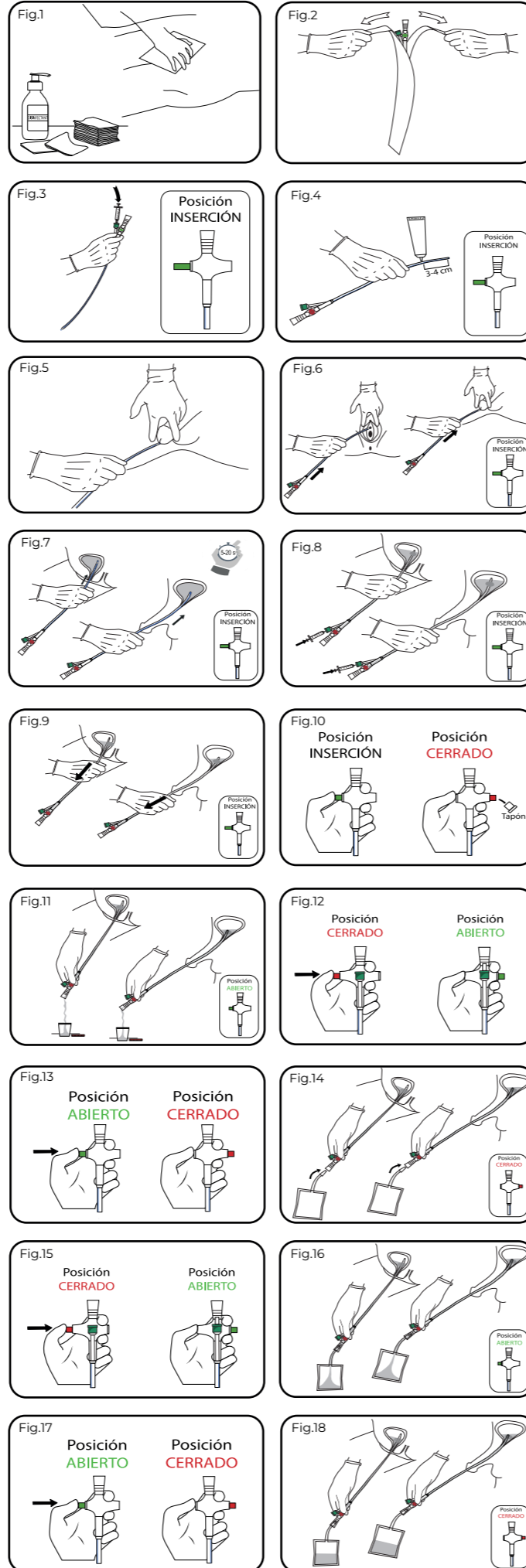
Rethink Medical S.L.
Calle Practicante Ignacio Rodríguez S/N
Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas,
CP 35017, Spain.



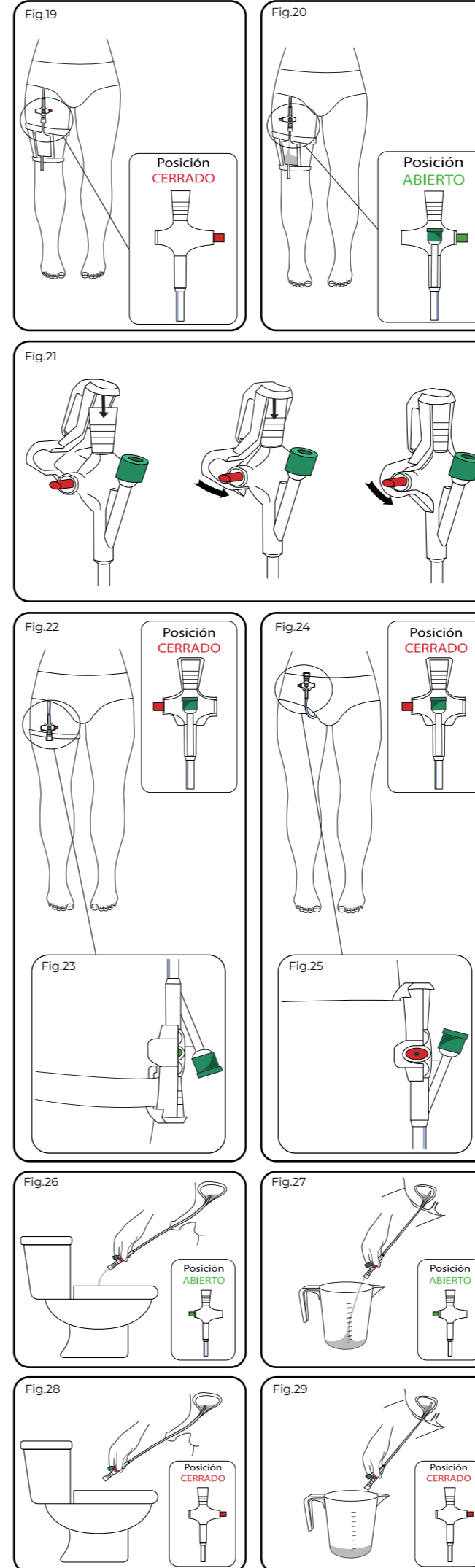
Versión 9.0
12 Abril 2024

INSERCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS

*DESPUÉS DE LA INSERCIÓN, FACILITE LAS INSTRUCCIONES DE USO AL PACIENTE



USO DIARIO



INSERCIÓN

Por favor, antes de usar T-Control® lea las siguientes instrucciones.

Paso 1

Antes de la inserción de la sonda, se debe limpiar y desinfectar el meato uretral o la vulva del paciente según el protocolo vigente de su unidad (Fig.1).

Paso 2

Usando guantes estériles y siguiendo siempre las medidas oportunas de asepsia, abra el paquete estéril de la sonda (Fig.2), tome la sonda y use una jeringa (sin aguja) para verificar si el balón se puede llenar o vaciar (Fig.3) con el volumen máximo de agua destilada, indicado en la sonda y en la etiqueta de la bolsa.

Advertencia: No cambie aún la posición de la válvula de la sonda, porque esta se encuentra en la posición adecuada para el proceso de INSERCIÓN.

Paso 3

Lubrique la sonda según protocolo sanitario vigente. Entre las opciones destacamos la lubricación de 3-4 cm de la punta de la sonda (Fig.4) o la lubricación a través del meato uretral del paciente (Fig.5).

Paso 4

Introduzca la sonda en la vejiga aproximadamente 3-4 cm, para colocar el balón en la vejiga por completo (Fig.6). Generalmente se notará una resistencia al llegar a la vejiga y una vez introducida la sonda en su interior, empezará a fluir la orina a través del conducto de la sonda en el caso de que la vejiga no se encuentre vacía (Fig.7). La orina fluirá hacia la válvula en un intervalo comprendido entre 5 y 20 segundos, dependiendo de la cantidad de orina acumulada en la vejiga. La orina no saldrá al exterior. En el caso de que la orina tarde más de 20 segundos en fluir ponga la válvula en posición ABIERTO.

Paso 5

Una vez percibido visualmente el descenso de la orina, se puede proceder a llenar el balón con 10cc de agua estéril mediante una jeringa (Fig.8).

Paso 6

Traccione suavemente de la sonda para comprobar que el balón está sujeto a la vejiga (Fig.9).

Paso 7

Una vez llenado el balón, accionar preferentemente con tres dedos (como se indica en la imagen) la válvula hasta pasar de posición INSERCIÓN a posición de CERRADO, quedando visible el color rojo y desprendiéndose el tapón blanco de seguridad que se encuentra en el otro extremo a la parte verde de la válvula (Fig.10).

Advertencia: Este tapón no tiene utilidad alguna una vez accionado por primera vez el dispositivo, por lo que ha de ser desechado.

TOMA DE MUESTRAS DE URINA

Para recoger la muestra, posicionar en una superficie plana un bote de recogida de orina estéril sin introducir el cono de la sonda en el interior del bote ni que la sonda toque la pared del mismo (Fig.11), accionar la válvula a posición ABIERTO, quedando visible el color verde (Fig.12).

Tras tomar la muestra pasar de nuevo la válvula a posición CERRADO (Fig.13).

VACIAR LA VEJIGA CON T-CONTROL®

Es recomendable realizar el lavado de manos con jabón antes de manipular la sonda.

Paso 1

Para vaciar la vejiga, en caso de necesitarlo, mientras está de frente al urinario o sentado, pasar T-Control® a posición ABIERTO (Fig.26 y Fig.27).

Paso 2

Cuando la orina deje de fluir, pasar T-Control® a posición CERRADO (Fig.28 y Fig.29). Separar el cono de la sonda para evitar manchas de orina en la ropa.

USO DE BOLSA COLECTORA DE URINA

Paso 1
Antes de colocar la bolsa colectora de orina, comprobar que la válvula está en posición CERRADO para evitar que se produzcan fugas de orina (Fig.14).

Paso 2

Conectar la bolsa colectora (Fig.14) y accionar la válvula a la posición ABIERTO (Fig.15). La orina comenzará a llenar la bolsa colectora (Fig.16).

Paso 3

En caso de querer interrumpir el drenaje continuo a la bolsa colectora para permitir el llenado de la vejiga o para prevenir posibles fugas accidentales durante el traslado o movilización del paciente, se puede accionar de nuevo la posición CERRADO (Fig.17). La orina dejará de fluir hacia el interior de la bolsa colectora (Fig.18).

SUJECCIÓN DE T-CONTROL®

La sujeción de la sonda T-Control® puede realizarse:

Conectado directamente T-Control® a la bolsa fijada previamente en la pierna. Estando T-Control® en posición CERRADO (Fig.19) el paso de la orina a la bolsa está bloqueado. Cuando T-Control® pasa a posición ABIERTO (Fig.20) la orina comienza a llenar la bolsa.

Usando el Holder, estando T-Control® en posición CERRADO, se conecta al Holder (Fig.21), y a continuación, puede optarse por usar una cinta en el muslo según se muestra en las figuras (Fig.22) y (Fig.23) o por fijar directamente el Holder a la ropa interior, tal y como se muestra en las figuras (Fig.24) y (Fig.25).

RETIRADA DE LA SONDA

Antes de retirar la sonda, vacíe la vejiga, asegúrese de que la válvula está en posición CERRADO y aspire con una jeringa sin aguja el agua del balón para desinflarlo. Después, retire la sonda con suavidad. Opcionalmente, en caso de observar algún error en el desinflado o en caso de necesitar un desinflado rápido del balón, corte la sonda por debajo de la válvula de inflado para después retirar la sonda.

FICHA TÉCNICA

Datos del producto
Nombre del producto: T-Control® y componente Holder
Fabricante: Rethink Medical S.L.
Modelo y tipos: Sonda vesical de silicona de 2 vías de tamaños FR12, FR14, FR16 y FR18.
Descripción
T-Control® es una sonda vesical de silicona de 2 vías tipo Foley con una válvula de control de fluidos integrada para drenaje permanente, fabricada con silicona, exenta de látex, estéril y de un solo uso.
Producto de clase IIb. Estéril mediante Óxido de Etileno [EO]. La esterilidad del producto tan solo está asegurada mientras el envase no se abra ni esté dañado y no más allá de la fecha de caducidad.
El uso continuo para un único dispositivo de T-Control® no puede exceder los 30 días. El uso acumulativo para cada tipo de dispositivo de T-Control® puede exceder los 30 días. Marcado CE según Reglamento 2017/745 sobre Productos Sanitarios.
El Holder es un componente para T-Control® que se coloca en el extremo externo del cuerpo de la sonda envolviendo la válvula en un lado.
Presentación
Unidad de empleo: Envase sellado pelable.
Usuario previsto
Profesionales sanitarios.
Población de pacientes prevista: Hombres y mujeres adultos.
Uso/Indicaciones
T-Control® es un dispositivo tubular destinado a ser introducido en la cavidad vesical a través de la uretra del paciente. Se fija en la vejiga mediante el llenado del balón de anclaje para drenar la orina mediante la presión intravesical. El beneficio clínico de T-Control® es proporcionar drenaje y/o lavado de la vejiga. El uso de T-Control® está indicado para diferentes disfunciones como retención de orina, incontinencia con heridas en el sacro o en áreas que pueden estar en contacto con orina y dificultar su cicatrización, control de la producción de orina, cuidados paliativos, cirugía, y para otras funciones como la medición del volumen residual u obtención de una muestra de orina. El Holder es un componente para T-Control® que facilita la fijación del dispositivo y previene fugas residuales por el puerto de salida de orina o la entrada de líquido o cualquier tipo de partícula al mismo y además evita la apertura accidental de la válvula.

CONTRAINDICACIONES

- 1) Infección del tracto urinario (cistitis/uretritis).
- 2) Lesión en la uretra.
- 3) Estenosis uretral.
- 4) Lesión en el pene.
- 5) Capacidades mentales y/o físicas insuficientes para el manejo del dispositivo.
- 6) Reflujo uretral.
- 7) Vejiga hiperactiva.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas a T-Control® son las mismas que las asociadas a las sondas de tipo Foley; septicemia, infecciones del tracto urinario asociadas al catéter (CAUTI) y proliferación de biofilm, daño uretral, lesión en la vejiga, erosión uretral o en el meato, estrechamiento de la uretra, espasmos en la vejiga, etc.
Si se produce alguna molestia o indicio de trauma o infección consulte a su médico. Cualquier incidente grave que ocurra al usar la sonda T-Control® debe ser informado al fabricante y a las autoridades sanitarias locales.

PRECAUCIONES

- 1) La ausencia de fugas y el correcto llenado del balón debe comprobarse antes de su uso.
- 2) Asegúrese de que la jeringa esté insertada correctamente en el orificio de la válvula de llenado.
- 3) Consultar la capacidad del balón en el envase exterior individual.
- 4) No llenar el balón en exceso ni tampoco de forma insuficiente o la sonda se podría salir.
- 5) El balón puede romperse en caso de llenar por encima de su capacidad, impactar con objetos afilados o por cristales (como los producidos por el suero fisiológico). Compruebe periódicamente si el balón está bien anclado, y siga las recomendaciones del protocolo sanitario vigente.
- 6) Asegúrese de que el tapón de seguridad blanco, alojado en el otro extremo de la válvula al botón verde, esté colocado antes de utilizar la sonda y que se desprende al accionar la válvula. Cuidado al accionar la válvula por primera vez, ya que el tapón puede salir proyectado a la dirección a la que se apunte.
- 7) Cambiar la sonda en caso de que la válvula quede bloqueada.
- 8) Evite el almacenamiento del producto junto con productos químicos.

ADVERTENCIAS

- 1) Solo para un uso en un solo paciente.
- 2) No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- 3) Utilice el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- 4) El producto está destinado a ser insertado por profesionales sanitarios competentes y debe emplearse una técnica aséptica.
- 5) No extraiga la sonda por su cuenta. Esta debe ser extraída por un profesional competente.
- 6) No utilizar ungüentos ni lubricantes con base de petróleo, puede dañar la sonda.
- 7) No use el producto si el balón está roto.
- 8) Llenar el balón de la sonda con agua estéril. No utilizar agujas para llenar el balón.
- 9) No clampar el cuerpo de la sonda, ya que puede dañar la sonda e impedir el vaciado del balón.
- 10) No usar después de la fecha de caducidad.
- 11) Se trata de un producto desechable de un solo uso, toda re-esterilización o reutilización del producto puede suponer un peligro para el paciente.
- 12) No utilizar la sonda sin sujeción durante la realización de actividad moderada o intensa.
- 13) Mantener fuera del alcance de las mascotas.
- 14) Deseche la sonda y su envase de acuerdo con las normas nacionales vigentes.
- 15) No se garantiza el buen funcionamiento del dispositivo si no se utiliza según las Fig. 10, 12, 13, 15 y 17.

ADVERTENCIAS HOLDER

- 16) Puede ser utilizado varias veces por el mismo paciente.
- 17) Es recomendable lavar el holder diariamente con agua y jabón.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- 1) Almacenar en su envase en un lugar fresco y seco, protegiendo el producto de la humedad y del calor excesivo.
- 2) Evitar la exposición prolongada a la luz.
- 3) Almacenar de forma que el producto no se aplaste.
- 4) En caso de observar sedimento visible en el sistema, seguir las recomendaciones del profesional sanitario.

En caso de duda o incidente grave contacte con: info@rethinkmedical.es

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

