

ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ 24 ΩΡΩΝ BD VACUTAINER® ΜΕ ΜΑΚΡΥ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ

Για συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων ούρων.
Διαβάστε προσεκτικά την εγκύκλιο προϊόντος πριν από τη χρήση.
Μίας χρήσης. Μη αποστειρωμένο.
Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό κόμμι (λάτεξ) ή ξηρό φυσικό κόμμι (λάτεξ).
Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση:

Διαβαθμισμένος περιέκτης συλλογής ούρων 3 λίτρων με ενσωματωμένη συσκευή μεταφοράς σχεδιασμένη για τη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων ούρων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από τον ασθενή για τη συλλογή ούρων που αποβάλλονται επί 24 ώρες, για επακόλουθη εξέταση. Τα ούρα μπορούν να μεταφερθούν μέσω της ενσωματωμένης συσκευής μεταφοράς σε ένα εκκενωμένο σωληνάριο για μεταφορά και αποθήκευση.

Μέθοδος συλλογής:

- 1) Ο επαγγελματίας υγείας λαμβάνει και παραδίδει έναν περιέκτη για τον ασθενή και προειδοποιεί τον ασθενή να μην αφαιρέσει την ετικέτα στο καπάκι για προστασία από τη διάτρηση με βελόνα από το σύστημα μεταφοράς δειγμάτων.
- 2) Ο ασθενής αφαιρεί το καπάκι από τον περιέκτη προσέχοντας ώστε ο μακρύς σωληνίσκος του συστήματος μεταφοράς δείγματος να μην αγγίζει κανένα αντικείμενο.
- 3) Ο ασθενής συλλέγει δείγμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.
- 4) Ο ασθενής αποθέτει το δείγμα απευθείας μέσα στον περιέκτη κάθε φορά που ουρεί και επανατοποθετεί το καπάκι στον περιέκτη για να αποφευχθεί η επιμόλυνση.
- 5) Ο ασθενής έχει λάβει οδηγίες να επιστρέψει τον περιέκτη στον επαγγελματία υγείας μετά τη συλλογή ούρων 24 ωρών.
- 6) Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά την εξέταση του δείγματος: Φοράτε γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικό εξοπλισμό ματιών ή άλλον προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό για προστασία από πιθανές εκχύσεις δειγμάτων, διαρροές ή πιθανή έκθεση σε παθογόνα.
- 7) Τοποθετήστε τη φιάλη σε όρθια θέση επάνω σε μια επίπεδη και καθαρή επιφάνεια. Ο περιέκτης μπορεί να πάρει κλίση εάν ο όγκος του δείγματος που περιέχει είναι μικρός.
- 8) Αφαιρέστε την ετικέτα από το καπάκι για να φθάσετε στο ενσωματωμένο σύστημα μεταφοράς του περιέκτη.
- 9) Τοποθετήστε το σωληνάριο κενού με το πώμα στραμμένο προς τα κάτω, μέσα στην κοιλότητα του καπακιού.
- 10) Προωθήστε το σωληνάριο πέρα από το σημείο διάτρησης για να εισαγάγετε τη βελόνα του συστήματος μεταφοράς στο πώμα.
- 11) Κρατήστε το σωληνάριο στη θέση του μέχρι να πληρωθεί το σωληνάριο.
- 12) Αφαιρέστε το σωληνάριο από το σύστημα μεταφοράς όταν γεμίσει.
- 13) Επαναλάβετε τα βήματα 4-7 για την πλήρωση επιπλέον σωληναρίων κενού και, μόλις τελειώσετε, τοποθετήστε την ετικέτα στην κοιλότητα του πώματος για να επανασφραγίσετε το πώμα ώστε να αποτραπεί ακούσια διάτρηση με τη βελόνα.

Προφύλαξη:

Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε το καπάκι του περιέκτη που περιέχει μια βελόνα κάτω από την ετικέτα. Προσέχετε επίσης με τον σωληνίσκο μεταφοράς που περιέχει τη βελόνα.

Δεν είναι κατάλληλο για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του. Μην συμπιέζετε και μην πιέζετε τον περιέκτη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν σημάδια θραύσης ή υποβάθμισης του περιέκτη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ακαθαρσίες στον περιέκτη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν, κατά την αφαίρεση της ετικέτας από το καπάκι, η βελόνα που σχηματίζει το σύστημα μεταφοράς για την εξαγωγή του δείγματος έχει σπάσει ή λυγίσει. Για μία μόνο χρήση, κατά τη διάρκεια συλλογής ούρων 24 ωρών. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την επακόλουθη ανάλυση του δείγματος που ελήφθη. Κρατήστε το μακριά από το φως και την υγρασία.

Ειδικές προφυλάξεις:

⚠ Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του περιέκτη για τους συνδυασμούς συγκεκριμένου προσδιορισμού-οργάνου/συστήματος αντιδραστηρίων και τις συνθήκες φύλαξης δειγμάτων.

Μεταφορά δειγμάτων ούρων:

1. Για τη μεταφορά του περιέκτη στο εργαστήριο, απαιτείται η τοποθέτηση επαρκών επισημάνσεων προειδοποίησης και η χρήση κατάλληλης συσκευασίας έναντι της ακούσιας διάτρησης με τη βελόνα του αιχμηρού αντικειμένου που βρίσκεται κάτω από την ετικέτα. Επανατοποθετήστε την ετικέτα επάνω στην κοιλότητα της ενσωματωμένης συσκευής μεταφοράς. Μεταχειριστείτε το βιδωτό καπάκι του περιέκτη του δείγματος ως μολυσμένο αιχμηρό αντικείμενο. Εάν ένα δείγμα ούρων περιέχει αίμα, όλες οι συσκευές συλλογής δείγματος θα πρέπει να ταξινομούνται ως βιολογικά επικίνδυνες για σκοπούς χειρισμού και απόρριψης. Ο χειρισμός, η επεξεργασία και η απόρριψη των αποβλήτων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου. Οι περιέκτες που δεν χρησιμοποιήθηκαν μπορούν να θεωρηθούν μη επικίνδυνοι και μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με αυτά τα κριτήρια.
2. Επισημάνετε σωστά τα σωληνάρια με το όνομα και το αναγνωριστικό του ασθενούς, την ημερομηνία και ώρα συλλογής και τυχόν επιπρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της πολιτικής του ιδρύματός σας.
3. Επισημάνετε σωστά και συσκευάστε κάθε περιέκτη που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του δείγματος σε άλλη τοποθεσία, σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

Βιβλιογραφία:

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;6956-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.
8. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.

Επεξήγηση συμβόλων:

REF	Αριθμός καταλόγου		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί		Προσοχή
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κατασκευαστής		Χρήση έως		Σήμανση CE
	Κρατήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		Διανομέας	QTY	Ποσότητα	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στην τοποθεσία: www.deltalabgroup.com/bd-eifus		Importador	LOT	Κωδικός παρτίδας	CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ελβετίας

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού* που σχετίζεται με το προϊόν, ειδοποιήστε τόσο την Deltalab, S.L. καθώς και η αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. * Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται αυτό που οδηγεί σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη ή σε σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.