deltalab
member of SCGP

it

CONTENITORE PER LA RACCOLTA DELLE URINE DELLE 24 ORE CON CANNULA LUNGA BD VACUTAINER®

Per la raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni di urine.
Leggere attentamente la circolare del prodotto prima dell'uso.
Monouso. Non sterile.
Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale o gomma naturale secca.
Per uso diagnostico *in vitro*.

Uso previsto:
Contenitore graduato da 3 litri per la raccolta delle urine con un dispositivo di trasferimento integrato progettato per la raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni di urine. Il prodotto è destinato all'uso da parte del paziente per raccogliere l'urina escreta nel corso delle 24 ore per un esame successivo. L'urina può essere trasferita tramite il dispositivo di trasferimento integrato in una provetta sottovuoto per il trasporto e la conservazione.

Metodo di prelievo:
1) Il professionista sanitario ottiene e fornisce al paziente un contenitore e avverte il paziente di non rimuovere l'etichetta sul tappo per evitare che il paziente si ferisca con l'ago del sistema di trasferimento del campione.
2) Il paziente rimuove il coperchio dal contenitore, facendo attenzione che la cannula lunga del sistema di trasferimento del campione non tocchi alcun oggetto.
3) Il paziente raccoglie il campione in base alle istruzioni della struttura clinico-ospedaliera.
4) Il paziente deposita il campione direttamente nel contenitore ad ogni minzione e risistema il coperchio sul contenitore per evitare contaminazioni.
5) Al paziente viene chiesto di restituire il contenitore al professionista sanitario dopo la raccolta delle urine delle 24 ore.
6) Durante l'analisi del campione, seguire le precauzioni standard: indossare guanti, camice da laboratorio, protezione per gli occhi o altri dispositivi di protezione individuale per proteggersi da potenziali schizzi o perdite del campione o dalla possibile esposizione a patogeni.
7) Posizionare il contenitore in verticale su una superficie piana e pulita. Il contenitore può essere inclinato se il volume del campione in esso contenuto è ridotto.
8) Rimuovere l'etichetta dal coperchio per accedere al sistema di trasferimento integrato del contenitore.
9) Posizionare la provetta sottovuoto con il tappo rivolto verso il basso nell'apposita cavità del coperchio.
10) Far avanzare la provetta sul punto di perforazione per introdurre l'ago del sistema di trasferimento nel tappo.
11) Tenere la provetta in posizione fino a riempirla.
12) Quando la provetta è piena, rimuoverla dal sistema di trasferimento.
13) Ripetere i punti da 4 a 7 per riempire altre provette sottovuoto e, una volta terminata l'operazione, posizionare l'etichetta nella cavità del tappo in modo da sigillare nuovamente il tappo ed evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

Precauzioni:
Prestare attenzione quando si maneggia il coperchio del contenitore, poiché esso contiene un ago sotto l'etichetta. Prestare attenzione anche alla cannula di trasferimento contenente l'ago.

Non adatto per applicazioni diverse dall'uso previsto. Non schiacciare né premere il contenitore. Non utilizzare se il contenitore presenta segni di rottura o deterioramento. Non utilizzare se è presente sporco sul contenitore. Non utilizzare se, quando si rimuove l'etichetta dal coperchio, l'ago del sistema di trasferimento per l'estrazione del campione è rotto o piegato. Monouso, per la raccolta delle urine delle 24 ore. Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può influire sulla successiva analisi del campione prelevato. Conservare al riparo dalla luce e dall'umidità. Non utilizzare il prodotto se le informazioni stampate non sono visualizzate correttamente. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

Precauzioni speciali:
⚠ Gli operatori sanitari devono convalidare l'uso del contenitore per le proprie combinazioni specifiche di strumenti di analisi e sistemi di reagenti e per le condizioni di conservazione dei campioni.

Trasporto dei campioni di urine:
1. Per il trasporto del contenitore in laboratorio, apporre un'avvertenza adeguata utilizzando etichette e imballaggi per proteggere il personale da eventuali punture accidentali provocate dalla parte appuntita posta sotto l'etichetta. Riposizionare con cautela l'etichetta sulla cavità del dispositivo di trasferimento integrato. Trattare il tappo a vite del contenitore per campioni come un oggetto appuntito contaminato. Se un campione di urina contiene sangue, tutti i dispositivi di raccolta dei campioni devono essere classificati come a rischio biologico ai fini della gestione e dello smaltimento. Ogni laboratorio è responsabile della gestione, del trattamento e dello smaltimento dei rifiuti in conformità alla normativa vigente. I contenitori non utilizzati possono essere considerati non pericolosi e possono essere smaltiti in base a questi criteri.
2. Etichettare correttamente le provette con il nome del paziente, l'identificativo, la data e l'ora del prelievo e qualsiasi altra informazione aggiuntiva richiesta dai criteri per i prelievi previsti dalla struttura.
3. Etichettare e confezionare in modo appropriato eventuali contenitori utilizzati per trasportare il campione in una posizione diversa in conformità alle normative locali, statali e regionali vigenti.

Bibliografia:

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.

Glossario dei simboli:

REF Numero di catalogo	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Attenzione
IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Fabbricante	Data di scadenza	CE Marcatura CE
Proteggere dalla luce solare	Distributore	QTY Quantità	UDI Identificatore univoco del dispositivo
Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web: *www.deltalabgroup.com/bd-eifus* (deltalabgroup.com/bd-eifus)	Importatore	LOT Codice di lotto	CH REP Rappresentante autorizzato svizzero

In caso di incidente grave* correlato al prodotto, avvisare sia Deltalab, S.L. nonché l'autorità competente dello Stato in cui l'utente è stabilito. *Per "incidente grave" si intende un incidente che provoca la morte o un grave deterioramento della salute del paziente o dell'utente, oppure una grave minaccia alla salute pubblica.

CE IVD

CH REP **confinis ch-rep ag**
Hauptstrasse 16
3186 Düdingen, Switzerland
+41 26 494 8 494
info.ch@confinis.com

CH
Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94,
4123 Allschwil,
Switzerland.

DELTALAB, S.L.
Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Llana
08191 Rubí, Barcelona. España / Spain
info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com

AGGIORNATO IN DATA: 2025-05

TEC 1568/2