

BD VACUTAINER® 24-UURS URINEOPVANGBEKER MET LANGE CANULE

Voor afname, opslag en transport van urinemonsters.
Lees voorafgaand aan het gebruik de productcirculaire zorgvuldig door.
Eenmalig gebruik. Niet steriel.
Product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber.
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

Beoogd gebruik:

Urineopvangbeker van 3 liter met schaalverdeling en geïntegreerd transfersysteem ontworpen voor afname, opslag en transport van urinemonsters. Het product is bedoeld voor gebruik door patiënten om de urine op te vangen die gedurende 24 uur wordt uitgescheiden voor verder onderzoek. Urine kan via het geïntegreerde transfersysteem worden overgebracht naar een vacuümbuisje voor transport en opslag.

Afnamemethode:

- 1) De zorgverlener overhandigt de patiënt een opvangbeker en waarschuwt de patiënt dat het label op het deksel niet mag worden verwijderd, omdat het de patiënt beschermt tegen prikken door de naald in het systeem voor het overbrengen van het monster.
- 2) De patiënt verwijderd het deksel van de opvangbeker en let er hierbij op dat de lange canule van het transfersysteem nergens mee in aanraking komt.
- 3) De patiënt vangt het monster op volgens de instructies van de instelling.
- 4) De patiënt deponeert het monster rechtstreeks in de opvangbeker elke keer dat hij/zij urineert en plaatst het deksel terug op de opvangbeker om verontreiniging te voorkomen.
- 5) De patiënt wordt geïnstrueerd om de opvangbeker terug te sturen naar de zorgverlener nadat de urine gedurende 24 uur is afgenomen.
- 6) Volg de standaard voorzorgsmaatregelen bij het testen van het monster: draag handschoenen, een laboratoriumjas, oogbescherming of andere persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen eventueel spatten of lekken van het monster of mogelijke blootstelling aan ziekteverwekkers.
- 7) Plaats de fles rechtop op een vlakke en schone ondergrond. De opvangbeker kan worden gekanteld als het monstervolume in de beker te klein is.
- 8) Verwijder het label van het deksel om het geïntegreerde transfersysteem in de opvangbeker te bereiken.
- 9) Plaats het vacuümbuisje met de dop omlaag in de opening in het deksel.
- 10) Duw het buisje over het perforatiepunt om de naald van het transfersysteem in het deksel in te brengen.
- 11) Houd het buisje op zijn plaats totdat het buisje is gevuld.
- 12) Verwijder het buisje uit het transfersysteem wanneer het vol is.
- 13) Herhaal stap 4-7 om extra vacuümbuisjes te vullen. Plaats na afloop het label over de opening in het deksel om het deksel opnieuw af te dichten ter bescherming tegen onbedoelde prikken door de naald.

Voorzorgsmaatregelen:

Wees voorzichtig bij het hanteren van het deksel van de opvangbeker, aangezien zich een naald onder het label bevindt. Pas ook op voor de naald van de transfercanule.

Niet geschikt voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik. Knijp niet in de opvangbeker en druk er niet op. Niet gebruiken bij tekenen van breuken of slijtage van de opvangbeker. Niet gebruiken als er vuil op de opvangbeker zit. Niet gebruiken als na het verwijderen van het label op het deksel blijkt dat de naald voor monsterafname van het transfersysteem gebroken of gebogen is. Voor eenmalig gebruik, tijdens 24-uurs urineafname. Niet opnieuw gebruiken. Het hergebruik van dit product kan van nadelige invloed zijn op de verdere analyse van het afgenomen monster. Uit de buurt van licht en vocht bewaren. Gebruik het product niet als de afgedrukte informatie niet correct wordt weergegeven. Gebruik het product niet na de vervaldatum.

Speciale voorzorgsmaatregelen:

 Zorgverleners dienen het gebruik van de opvangbeker te valideren voor hun specifieke combinatie van testinstrument/reagenssysteem en opslagomstandigheden voor monsters.

Transport van urinemonsters:

1. Als de opvangbeker naar het laboratorium wordt vervoerd, dient u adequaat te waarschuwen door middel van labels en verpakkingen om onbedoelde prikkincidenten door het scherpe voorwerp onder het label te voorkomen. Plaats het label voorzichtig terug over de holte van het geïntegreerde transfersysteem. Behandel de schroef dop van de urinebeker als een verontreinigde naald. Als een urinemonster bloed bevat, dienen alle monsterafnameapparaten voor het hanteren en afvoeren te worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk materiaal. Het is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium om afval te hanteren, behandelen en afvoeren in overeenstemming met de huidige wetgeving. Niet-gebruikte opvangbekers kunnen worden beschouwd als niet-gevaarlijk en kunnen volgens deze criteria worden afgevoerd.
2. Voorzie buisjes van de juiste labels met de naam van de patiënt, ID, datum en tijd van de afname en eventuele aanvullende informatie die vereist is volgens het beleid van uw instelling.
3. Label en verpak elke beker die wordt gebruikt om monsters naar een andere locatie te transporteren in overeenstemming met de geldende lokale, provinciale en nationale vereisten.

Referenties:

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
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.

Lijst met symbolen:

 REF	Catalogusnummer	 Niet opnieuw gebruiken	 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	 Let op
 IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	 Fabrikant	 Vervaldatum	 CE-markering
 Niet blootstellen aan zonlicht		 Distributeur	 QTY Hoeveelheid	 UDI Unieke apparaat-ID
 Raadpleeg instructies voor gebruik op de website: www.deltalabgroup.com/bd-eifus		 Importeur	 LOT Batchcode	 CH REP Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

In geval van een ernstig incident* met betrekking tot het product, dient u Deltalab, S.L. op de hoogte te stellen. alsmede de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker is gevestigd. *Een ‘ernstig incident’ wordt gedefinieerd als een incident dat resulteert in de dood of ernstige verslechtering van de gezondheid van de patiënt of gebruiker, of een ernstige bedreiging vormt voor de volksgezondheid.



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

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

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