

no

BD VACUTAINER® 24 TIMERS URINOPPSAMLINGSBEHOLDER MED LANG KANYLE

For innsamling, lagring og transport av urinprøver.
Les produktrundskrivet nøye før bruk.
Engangsbruk. Ikke steril.

Produktet er ikke laget med naturgummi lateks eller tørr naturgummi.
Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Tiltenkt bruk:

Gradert 3-liters urinoppsamlingsbeholder med integrert overføringsenhet utformet for innsamling, lagring og transport av urinprøver. Produktet skal brukes til å samle urin utskilt over 24 timer for påfølgende undersøkelse. Urin kan overføres via den integrerte overføringsenheten til et evakuert rør for transport og lagring.

Innsamlingsmetode:

- 1) Helsepersonell henter og leverer en beholder til pasienten, og ber pasienten om ikke å fjerne etiketten på hetten for å beskytte mot nålepunktering fra prøveoverføringssystemet.
- 2) Pasienten fjerner lokket fra beholderen og sørger for at den lange kanylen til prøveoverføringssystemet ikke berører noe.
- 3) Pasienten samler inn prøven i henhold til institusjonens instruksjoner.
- 4) Pasienten har prøven direkte i beholderen hver gang han/hun urinerer, og legger på lokket igjen for å unngå kontaminering.
- 5) Pasienten blir bedt om å returnere beholderen til helsepersonell etter 24-timers urinoppsamling.
- 6) Følg standard forholdsregler når du tester prøven: Bruk hansker, laboratoriebeskyttelse, øyevern eller annet personlig verneutstyr for å beskytte mot potensiell sprut fra prøven, lekkasjer eller mulig eksponering for patogener.
- 7) Plasser flasken oppreist på en flat og ren overflate. Beholderen kan velte hvis prøvolumet er lavt.
- 8) Fjern etiketten fra lokket for å få tak i det integrerte overføringssystemet i beholderen.
- 9) Plasser vakuurrøret med lokket vendt ned i lokkets åpning.
- 10) Før røret over punkteringspunktet for å sette nålen på overføringssystemet inn i hetten.
- 11) Hold røret i posisjon til det er fylt.
- 12) Fjern røret fra overføringssystemet når det er fullt.
- 13) Gjenta trinn 4–7 for å fylle ytterligere vakuurrør, og når du er ferdig, plasserer du etiketten i hetten for å sette lokket på nytt for å forhindre utilsiktet nålepunktering.

Forholdsregler:

Vær forsiktig når du håndterer lokket på beholderen som inneholder en nål under etiketten. Vær også forsiktig med overføringskanylen som inneholder kanylen.

Ikke egnet for andre bruksområder enn de som er tiltenkt. Ikke klem eller trykk på beholderen. Må ikke brukes hvis det er tegn til brudd på eller forringelse av beholderen. Må ikke brukes hvis det er smuss på beholderen. Må ikke brukes hvis nålen som danner overføringssystemet for prøvetaking er ødelagt eller bøyd når etiketten fjernes fra lokket. Til engangsbruk, i løpet av 24 timer urinoppsamling. Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk av dette produktet kan påvirke den påfølgende analysen av prøven som er tatt. Oppbevares borte fra lys og fuktighet. Ikke bruk produktet hvis den trykte informasjonen ikke vises riktig. Ikke bruk produktet hvis utløpsdatoen er overskredet.

Spesielle forholdsregler:

 Helsepersonell må validere bruken av beholderen for deres spesifikke kombinasjoner av analyseinstrument-/reagenssystemer og oppbevaringsbetingelser for prøven.

Transport av urinprøver:

1. For transport av beholderen til laboratoriet må du sørge for tilstrekkelig advarsel ved hjelp av merking og emballasje for å beskytte mot utilsiktede nålestikk fra spissen under etiketten. Sett etiketten nøye over hulrommet til den integrerte overføringsenheten. Behandle skruheten til koppen som en kontaminert spiss gjenstand. Hvis en urinprøve inneholder blod, må alle enheter for prøveinnhentning klassifiseres som biologisk risiko for håndterings- og avhendingsformål. Alle laboratorier er ansvarlige for å håndtere, behandle og kaste avfall i henhold til gjeldende lovgivning. Ubrukte beholdere kan betraktes som ikke-farlige og kan kastes i henhold til disse kriteriene.
2. Merk rørene korrekt med pasientens navn, ID, innhentsdato og -klokkeslett og eventuell annen informasjon som kreves i henhold til retningslinjene til institusjonen.
3. Merk og pakk beholdere som brukes til å transportere prøver til andre steder, i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale krav.

Referanser:

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.

Symbolordliste:

	Bestillingsnummer		Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		Forsiktig
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Produsent		Holdbarhetsdato		CE-merking
	Ikke utsett enheten for sollys		Distributør		Antall		Unik enhetsidentifikator
	Se bruksanvisningen på nettstedet: www.deltalabgroup.com/bd-eifus		Importør		Batch-kode		Sveitsisk autorisert representant

I tilfelle en alvorlig hendelse* relatert til produktet, varsle både Deltalab, S.L. samt den kompetente myndigheten i staten der brukeren er etablert. *En "alvorlig hendelse" er definert som en som resulterer i død eller alvorlig forverring av helsen til pasienten eller brukeren, eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.



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

 **CH**
Becton Dickinson AG
Binnerstrasse 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