

RECIPIENTE PER RACCOLTA DI CAMPIONI CON DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO INTEGRATO

Per la raccolta, la conservazione e il trasporto di fluidi biologici umani (urina) in vista della loro successiva analisi.

Leggere attentamente le istruzioni d'uso del prodotto prima di utilizzarlo.

Prodotto monouso. Non sterile.

Prodotto sanitario per diagnosi In Vitro.

Uso previsto:

Contenitore per raccolta di campioni con un dispositivo di trasferimento integrato progettato per la raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni di urina. Il prodotto è concepito in modo che il paziente raccolga le urine secondo le istruzioni di preparazione previa e raccolta di campione ricevute dal medico o dal laboratorio. L'urina può essere trasferita attraverso il dispositivo di trasferimento integrato in una provetta sottovuoto per il trasporto e la conservazione.

Precauzioni generali:

- Prestare attenzione quando si manipola il coperchio del recipiente, poiché contiene un ago sotto l'etichetta. Rischio di pungersi.
- Non è adatto per applicazioni diverse da quelle indicate nell'uso previsto.
- Non serrare né premere il recipiente.
- Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.
- Non utilizzare se, quando si toglie l'etichetta dal coperchio, l'ago che costituisce il sistema di trasferimento per il prelievo di campioni è rotto o piegato.
- Non riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di questo prodotto può influire sulla successiva analisi del campione prelevato.
- Tenersi al riparo dalla luce del sole.
- Soprattutto nel caso di contenitori da 2 e 3 litri, mantenere il contenitore in posizione verticale, per evitare rischi di fuoriuscita del contenuto.

Precauzioni particolari:

Gli operatori sanitari devono convalidare l'uso del contenitore per le loro combinazioni specifiche di strumenti di analisi e sistema di reagenti, e per le condizioni di conservazione dei campioni.

Istruzioni per il paziente

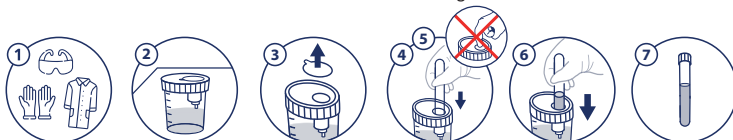
1. Lavarsi bene le mani e, di seguito, i genitali. Asciugarsi con carta assorbente.
2. Non rimuovere l'etichetta dal coperchio per evitare di pungersi con l'ago del sistema di trasferimento dei campioni.
3. Togliere il coperchio dal recipiente e collocarlo su una superficie piana per evitare che la parte interna del coperchio si contaminino attraverso il contatto con un oggetto qualsiasi.
4. Raccogliere il campione in base alle istruzioni del centro, tenendo conto delle indicazioni di preparazione ricevute.
5. Depositare il campione direttamente nel contenitore e rimettere al suo posto il coperchio per evitare la contaminazione.
6. Dopo la raccolta delle urine, consegnare il contenitore all'operatore sanitario.
7. Se è stato acquistato un set o kit per la raccolta di campioni (comprendente provetta sottovuoto) e il personale sanitario ha indicato di trasferire il campione di urina nella provetta, seguire le istruzioni per il trattamento dei campioni (a partire dal punto 2).

Istruzioni per il trasporto del campione di urina:

1. Quando si trasporta il contenitore in laboratorio, fornire le opportune avvertenze con l'etichettatura e l'imballo per evitare che qualcuno si punga accidentalmente con l'ago che si trova sotto l'etichetta. Mettere nuovamente l'etichetta con cura sulla cavità del dispositivo di trasferimento integrato. Considerare il tappo filettato del recipiente per campioni come un oggetto appuntito contaminato. Tutti i contenitori, con campioni o utilizzati, devono essere classificati come a rischio biologico ai fini di manipolazione e smaltimento. È responsabilità di ciascun laboratorio manipolare, trattare e smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione in vigore. I contenitori non utilizzati possono essere considerati non pericolosi e si possono pertanto smaltire secondo questo criterio.
2. Etichettare correttamente la provetta con il nome del paziente, l'identificativo, la data e l'ora del prelievo e qualsiasi altra informazione aggiuntiva richiesta dalla struttura sanitaria.
3. Etichettare e imballare correttamente qualsiasi recipiente utilizzato per il trasporto del campione in un altro luogo, in conformità con i requisiti locali, statali e federali applicabili.

Istruzioni per il trattamento dei campioni:

1. Attenersi alle precauzioni standard durante l'analisi del campione: indossare guanti, camici da laboratorio, protezioni oculari o altri dispositivi di protezione personale per proteggersi da possibili schizzi o perdite di campioni o da possibili esposizioni a agenti patogeni.
2. Collocare il recipiente in posizione verticale su una superficie piana e pulita. Il recipiente va inclinato se il volume del campione al suo interno è piccolo.
3. Togliere l'etichetta dal coperchio per raggiungere il sistema di trasferimento integrato del recipiente.
4. Posizionare la provetta sottovuoto con il tappo verso il basso nella cavità del tappo.
5. Far avanzare la provetta fino al punto di foratura per inserire l'ago del sistema di trasferimento nel tappo della provetta.
6. Mantenere la provetta in posizione fino al suo riempimento. L'urina fluisce automaticamente all'interno della provetta.
7. Rimuovere la provetta dal sistema di trasferimento quando è piena.
8. Ripetere i passaggi 4-7 per riempire altre provette sottovuoto e, al termine, collocare l'etichetta nella cavità del tappo per risigillarlo ed evitare di pungersi accidentalmente con l'ago.
9. Smaltire i contenitori per la raccolta dei campioni in base ai protocolli della struttura sanitaria relativi allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



Bibliografia:

1. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med 1958;52:463-470.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.
3. Cabedo C, et al ¿Es importante la técnica de recogida de la orina para evitar la contaminación de las muestras?. Aten Primaria 2004;33(3):140-4. 2003
5. Bárcenas P, et al. Evaluación de una mejora preanalítica en urianálisis. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2017.
6. Topcuoglu C, et al Comparison of vacuum and non-vacuum urine tubes for urinary sediment analysis. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Research, 77:8, 592-594. 2017

Glossario dei simboli:

	Numero di catalogo		Codice lotto		Fare riferimento alle istruzioni		Quantità
	Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro		Non riutilizzare		Non utilizzare se il contenitore è danneggiato		Precauzioni
	Mantenere al riparo dalla luce del sole		Produttore		Data di scadenza		Marcatura CE

In caso di incidente grave* relativo al prodotto, avvisare sia Envas Farmacéuticos, S.A. nonché l'autorità competente dello Stato in cui è stabilito l'utente.

*Per "incidente grave" si intende quello che comporta un decesso o un grave peggioramento della salute del paziente o dell'utilizzatore o una grave minaccia per la salute pubblica.



DATA DELLA RECESIONE: 2022-03

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/Paralela, 15
28860 Paracuellos de Jarama (Madrid) Spain
info@enfa.es - www.enfa.es

TEC 0162/1