

RECIPIENTE STERILE PER RACCOLTA DI CAMPIONI

Per il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni clinici umani in vista della successiva analisi.

Leggere attentamente le istruzioni d'uso del prodotto prima dell'uso.

Prodotto monouso. Prodotto sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sulla confezione primaria.

Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale o gomma naturale secca.

Prodotto sanitario per diagnosi In Vitro.


Uso previsto:

Recipiente sterile per raccolta dei campioni (flaconi, provette o set) progettato per la raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni clinici umani (quali urina, espettorato, feci, ecc.). Il prodotto è progettato in modo tale che, a seconda del metodo, il paziente o altro utente predeterminato prelevi il campione in base alle istruzioni fornite dal medico o dal laboratorio.

Precauzioni generali:

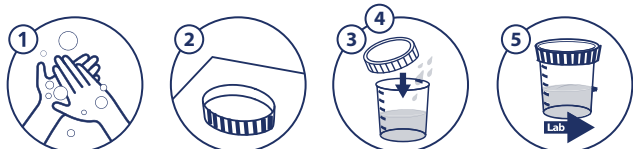
- Non adatto per qualsiasi applicazione diversa dall'uso previsto.
- Non serrare o premere il recipiente.
- Non utilizzare se il prodotto o uno qualsiasi dei suoi componenti è danneggiato poiché ciò potrebbe compromettere la sterilità del prodotto.
- Non riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di questo prodotto può influire sulla successiva analisi del campione prelevato.
- Tenere al riparo dalla luce del sole.

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 accuratamente le mani e asciugarsi con carta assorbente.
2. Verificare che il contenitore sia ben chiuso e che la chiusura di sicurezza, se presente, non sia stata aperta, poiché ciò potrebbe compromettere la sterilità del prodotto. Rimuovere il coperchio dal recipiente (se del caso) e collocarlo rivolto verso l'alto su una superficie piana, onde evitare che la parte interna del coperchio tocchi alcunché, evitandone la contaminazione.
3. Raccogliere il campione seguendo le istruzioni della struttura/medico, tenendo conto delle considerazioni di preparazione previamente indicate.
4. Depositare il campione direttamente nel recipiente e rimettere a posto il coperchio (se del caso) per evitare la contaminazione.
5. Dopo il prelievo del campione, restituire il recipiente all'operatore sanitario.



Istruzioni per il trasporto del campione:

1. Tutti i recipienti, con campioni o utilizzati, devono essere classificati come a rischio biologico ai fini di manipolazione e smaltimento. È responsabilità di ogni laboratorio manipolare, trattare e smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione vigente. I recipienti non utilizzati possono essere considerati non pericolosi e possono essere smaltiti in base a questo criterio.
2. Assicurarsi che i contenitori siano etichettati correttamente con il nome del paziente, l'identificatore, la data e l'ora di prelievo del paziente e qualsiasi ulteriore informazione richiesta dalla politica della struttura sanitaria.
3. Etichettare e imballare correttamente qualsiasi recipiente utilizzato per il trasporto del campione in altro luogo, in conformità alle normative locali e statali corrispondenti.

Istruzioni per il trattamento dei campioni:


















1. Attenersi alle precauzioni standard durante l'analisi del campione: indossare guanti, camici da laboratorio, protezioni per gli occhi o altri dispositivi di protezione personale per proteggersi da possibili schizzi o perdite di campioni o da possibili esposizioni ad agenti patogeni.
2. Trattare il campione in base ai protocolli stabiliti dalla struttura/laboratorio.
3. Smaltire i contenitori per la raccolta di campioni in base ai protocolli di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico della struttura/laboratorio.



Bibliografia:


1. Nickander, K et al. Urine culture transport tubes: effect of sample volume on bacterial toxicity of the preservative. J Clin Microbiol. 1982, 15(4):593.
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.

Glossario dei simboli:

 REF	Numero di catalogo	 LOT	Codice lotto	 Fare riferimento alle istruzioni d'uso sul sito web www.deltalab.es/eifus	 QTY	Quantità	
 IVD	Dispositivo Medico per la Diagnostica In Vitro	 Non riutilizzare	Non riutilizzare	 Non utilizzare se il contenitore è danneggiato	 Precauzioni		
 Mantenerlo al riparo dalla luce del sole		 Produttore		 Data di produzione	 Marcatura CE		
 UDI	Identificativo unico del dispositivo	 STERILE A	Sterile utilizzando tecniche di lavorazione aseptica	 STERILE R	Sterile per irraggiamento	 STERILE EO	Sterile con ossido di etilene
 Data di scadenza							

In caso di incidente grave* relativo al prodotto, avvisare sia Deltalab, S.L. 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.



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