

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Urinsammelflaschen

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Urinsammelflaschen	2 - 5
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Urine Collection Containers	6 - 9
BG	Инструкции за употреба – Контейнери за вземане на урина SARSTEDT	10 - 13
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Sběrné lahve na moč	14 - 17
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT urindunke	18 - 21
EL	Οδηγίες χρήσεως – Δοχεία συλλογής ούρων SARSTEDT	22 - 25
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Contenedores para recogida de orina	26 - 29
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI uriinikogumispudelid	30 - 33
FR	Mode d'emploi – Flacon à urine SARSTEDT	34 - 37
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT boce za prikupljanje urina	38 - 41
HU	Használati utasítás – SARSTEDT vizeletgyűjtő palackok	42 - 45
IT	Istruzioni d'uso – Contenitori per la raccolta delle urine SARSTEDT	46 - 49
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 소변 수집병	50 - 53
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT šlapimo surinkimo buteliai	54 - 57
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT urīna savākšanas tvertnes	58 - 61
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Urineverzamel flessen	62 - 65
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT urindunk	66 - 69
PL	Instrukcja obsługi – butelki zbiorcze na moc SARSTEDT	70 - 73
PT	Instruções de utilização – Frascos para colheita de urina SARSTEDT	74 - 77
RO	Instrucțiuni de utilizare – Flacoane de colectare a urinei SARSTEDT	78 - 81
RU	Инструкция по применению – Контейнеры для сбора мочи SARSTEDT	82 - 85
SK	Návod na Použitie – Zberné fľaše na moč SARSTEDT	86 - 89
SL	Navodila za uporabo – posode za zbiranje urina SARSTEDT	90 - 93
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT urinuppsamlingsflaskor	94 - 97
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT İdrar Toplama Kaplan	98 - 101
ZH	使用说明 – SARSTEDT 集尿瓶	102 - 105

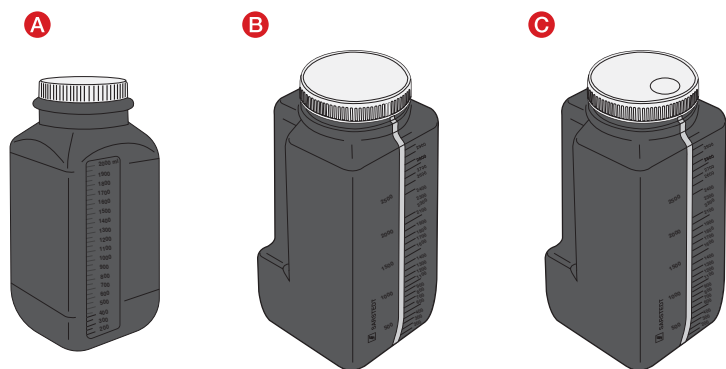
Verwendungszweck

Die Urinsammelflaschen werden als Probensammelgefäß eingesetzt und dienen der Sammlung, dem Transport und der Lagerung von Urin für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Produkte sind unter Anweisung von medizinischem Fachpersonal für die Anwendung durch Patienten (Probengewinnung) und im professionellen Umfeld durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Urinsammelflaschen bestehen aus einem Kunststoffgefäß mit breitem Öffnungsdurchmesser und passendem Schraubverschluss. Sie werden für verschiedene Füllvolumen angeboten und verfügen je nach Ausführung über Lichtschutz, Graduierung, Sichtstreifen, Griffmulden, ein selbstklebendes Patientenetikett und eine integrierte Transfereinheit zur Befüllung einer V-Monovette® Urin.

Artikelübersicht



Urin-Sammelflaschen

Typ	Beschreibung
A	Urin-Sammelflasche, 2 l, braun, Lichtschutz, Graduierung, selbstklebendes Patientenetikett beiliegend, Sprache Etikett DE/EN, FR/NL
B	Urin-Sammelflasche, 3 l, braun, Lichtschutz, Graduierung, Sichtstreifen, Griffmulden, selbstklebendes Patientenetikett beiliegend, Sprache Etikett abhängig von Bestellnummer (DE, EN, FR)
C	Urin-Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit, 3 l, braun, Lichtschutz, Graduierung, Sichtstreifen, Griffmulden, selbstklebendes Patientenetikett beiliegend, Sprache Etikett abhängig von Bestellnummer (DE, EN, FR)

Zubehör Urinsammelflaschen

Selbstklebe-Etikett für Urinsammelflasche A, B und C

Bestell-Nr.	Maße	Ausführung	Verpackung
84.1402	150x55 mm	Etikett in Deutsch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett in Englisch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett in Französisch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett in Niederländisch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)

Sicherheits- und Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und Entnahme-Hilfsmittel gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontaktes mit biologischen Proben oder Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Urin-Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit: Das Sicherungsetikett soll die gesamte Dauer der Urinsammlung über der Transfereinheit verbleiben. Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Finger in die Transfereinheit ein.
4. Lagern Sie die befüllte Urinsammelflasche immer verschlossen, aufrecht und für Kinder unzugänglich.
5. Sammelflasche und Verschluss sind für die einmalige Verwendungen vorgesehen. Entsorgen Sie alle Produkte in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
6. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit einer Urin-Sammelflasche endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Die Produkte können zusammen mit einem ADR (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß transportiert werden, beispielsweise Transportkoffer B 17, Art.-Nr. 95.1717.

Einschränkungen

1. Die geeignete Lagerung sowie eine Stabilisierung des Urins während der 24-stündigen Sammelperiode sind abhängig von den zu untersuchenden Parametern. Genaue Hinweise hierzu sollten durch das Labor erfolgen.
2. Die Eignung der Urinsammelflaschen zur Analyse von Spurenelementen/Metallen ist nicht geprüft.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER URINSAMMLUNG BEGINNEN.

Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial

1. Bei Bedarf Auffangbecher für Urinportionen, beispielsweise 500 ml Becher, Art.-Nr. 75.1356.

Durchführung der Urinsammlung über 24 Stunden

Entleeren Sie am Morgen nach dem Aufstehen die Blase in die Toilette. Notieren Sie Datum und Uhrzeit. Verwenden Sie dazu das Patientenetikett sofern von Ihrem Arzt ausgehändigt und ergänzen Sie die Patientendaten vollständig.

1. Sammeln Sie den nächsten Urin in die Sammelflasche. Verwenden Sie ggf. einen kleinen aber ausreichend großen Auffangbecher und überführen Sie den Urin vollständig in die Sammelflasche.
2. Verschließen Sie die Sammelflasche gut.
3. Sammeln Sie jeden weiteren Urin, auch bei Stuhlgang, und geben Sie diesen in die Sammelflasche.
4. Verschließen Sie nach jeder Zugabe die Sammelflasche gut und schwenken Sie diese. Achten Sie auf eine Lagerung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes.
5. Gehen Sie am nächsten Tag zu der am Vortag notierten Uhrzeit auf die Toilette, sammeln Sie diesen Urin und geben ihn in die Sammelflasche. Die Sammelphase ist danach beendet.
6. Geben Sie die gefüllte Sammelflasche bei Ihrem Arzt ab.

Handhabung für den Urintransfer aus einer Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit in eine V-Monovette® Urin

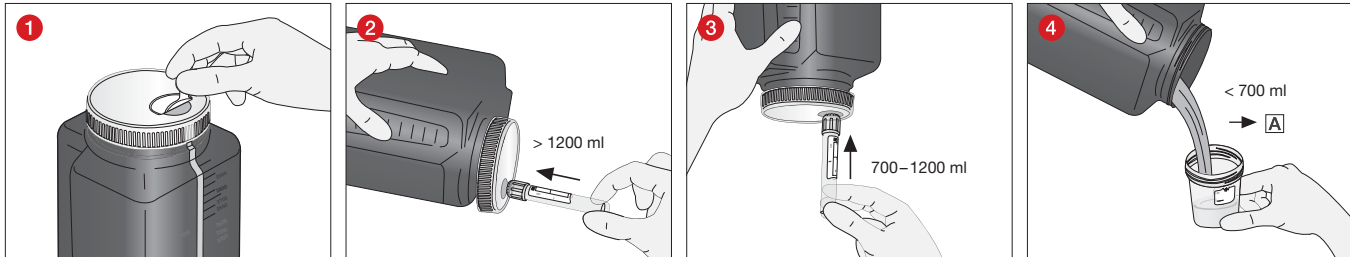
Erforderliches, nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für den Urintransfer:

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor potenziell infektiösem Material.
2. Benötigte Anzahl V-Monovetten Urin.
3. Transfereinheit (Art.-Nr.: 11.1240) und Urinbecher, wenn Sammelvolumen < 700 ml.
4. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur Entsorgung gebrauchter Urintransfereinheiten.
5. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

Durchführung des Urintransfer aus einer Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit (Typ D) in eine V-Monovette® Urin:

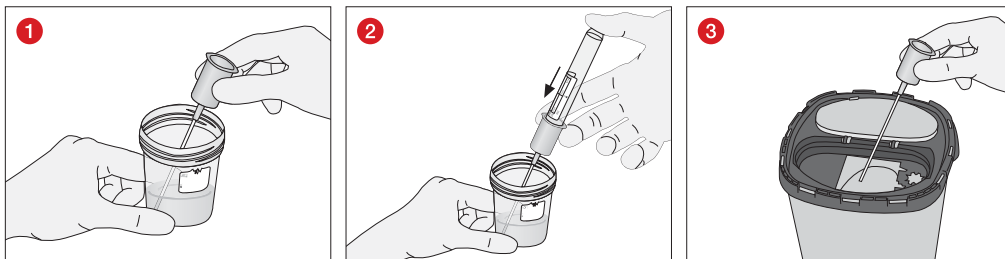
A: Sammelvolumen > 700 ml

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urinsammelflasche für die Entnahme vor.
2. Lösen Sie das Sicherungsetikett oben von der Sammelflasche, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Kleben Sie das Sicherungsetikett nach der Urinentnahme wieder auf die Öffnung, um sie wieder zu versiegeln. **HINWEIS:** Das minimale Füllvolumen, das zum Befüllen einer V-Monovette® Urin erforderlich ist, ist abhängig von der Lageposition der Sammelflasche (Abb. 1).
3. Wählen Sie eine dem Füllvolumen entsprechende Lageposition der Sammelflasche (Abb. 2 – 4) und führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe vorweg in die integrierte Transfereinheit. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt. Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck auf den Boden der V-Monovette® Urin.
 - c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position, bis kein Urin mehr hineinfließt und lösen Sie diese erst dann aus der integrierten Transfereinheit.
5. Entsorgen Sie die Urinsammelflasche in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



B: Sammelvolumen < 700 ml:

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urinsammelflasche für die Entnahme vor und überführen Sie eine ausreichende Mengen in einen Urinbecher.
2. Tauchen Sie die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe ein (Abb. 1).
3. Führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe vorweg in die Transfereinheit und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt (Abb. 2). Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn, um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck mit dem Daumen auf den Boden der V-Monovette® Urin.
 - c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position bis kein Urin mehr hineinfließt.
5. Entfernen Sie die V-Monovette® Urin aus der Transfereinheit und ziehen erst danach die Transfereinheit selbst aus der Flüssigkeit.
6. Entsorgen Sie die Transfereinheit in einem Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe (Abb. 3).
7. Verschließen Sie den Urinbecher und entsorgen ihn in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Urinsammelsysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Weiterführende Literatur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

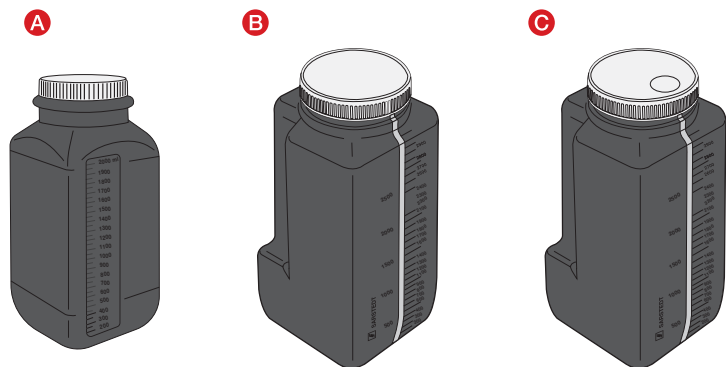
Intended use

The urine collection containers are used as a specimen collection vessel for collecting, transporting and storing urine for *in vitro* diagnostics. The products are intended for use by patients (specimen collection) under the instruction of qualified medical personnel and in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The urine collection containers consist of a plastic vessel with a wide opening diameter and suitable screw cap. They are available for different filling volumes and depending on the version, have light protection, graduation marks, viewing window, recessed holders, a self-adhesive patient label and an integrated transfer unit for filling a V-Monovette® Urine.

Product overview



Urine collection containers

Type	Description
A	Urine collection container, 2 l, brown, light protection, graduation marks, enclosed self-adhesive patient label, label language DE/EN, FR/NL
B	Urine collection container, 3 l, brown, light protection, graduation marks, viewing window, recessed holders, enclosed self-adhesive patient label, label language depending on the order number (DE, EN, FR)
C	Urine collection container with integrated transfer unit, 3 l, brown, light protection, graduation marks, viewing window, recessed holders, enclosed self-adhesive patient label, label language depending on the order number (DE, EN, FR)

Urine collection container accessories

Self-adhesive label for urine collection container A, B and C

Order no.	Dimensions	Version	Packaging
84.1402	150x55 mm	Label in German	300/inner carton (10x30/bag)
84.1402.001	150x55 mm	Label in English	300/inner carton (10x30/bag)
84.1402.002	150x55 mm	Label in French	300/inner carton (10x30/bag)
84.1402.003	150x55 mm	Label in Dutch	300/inner carton (10x30/bag)

Safety information and warnings

1. General precautions: Wear gloves and other general personal protective equipment to protect against possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
2. Handle all biological specimens and collection utensils according to the guidelines and procedures in your institution. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Urine collection container with an integrated transfer unit: The safety label should remain over the transfer unit for the entire time urine is collected. To prevent needlestick injuries, never put fingers in the transfer unit.
4. Always store the filled urine collection container closed, upright, and out of the reach of children.
5. Collection container and cap are intended for single use only. Dispose of all products in the hazardous biological waste containers.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of a urine collection container refers to the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Transportation

The products can be transported together with an ADR (Packing instruction P650) conform secondary vessel, for example B 17 transport case, Art. no. 95.1717.

Limitations

1. The appropriate storage and stabilisation of the urine during the 24-hour collection period depend on the parameters to be examined. The laboratory should provide precise information on this.
2. The suitability of the urine collection containers for the analysis of trace elements/metals has not been tested.

Collecting and handling specimens

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE YOU START URINE COLLECTION.

Equipment required for specimen collection

1. If needed, collection cup for urine portions, for example 500 ml cup, Art. no. 75.1356.

Collecting urine over 24 hours

Empty your bladder in the morning when you get up. Note the date and time. Use the patient label for this if your doctor has given it to you and complete the patient data.

1. Collect the next urine in the collection container. You may use a small collection cup, but one that is sufficiently large and transfer all the urine to the collection container.
2. Close the collection container well.
3. Collect all further urine, even during bowel movements, and put it in the collection container.
4. Close the collection container well every time and swirl it back and forth. Make sure to store it as recommended by your doctor.
5. Go to the toilet the next day at the time noted on the day before, collect this urine and add it to the collection container. The collection phase is then complete.
6. Bring the filled collection container to your doctor.

Procedure for transferring the urine from a collection container with integrated transfer unit to a V-Monovette® Urine

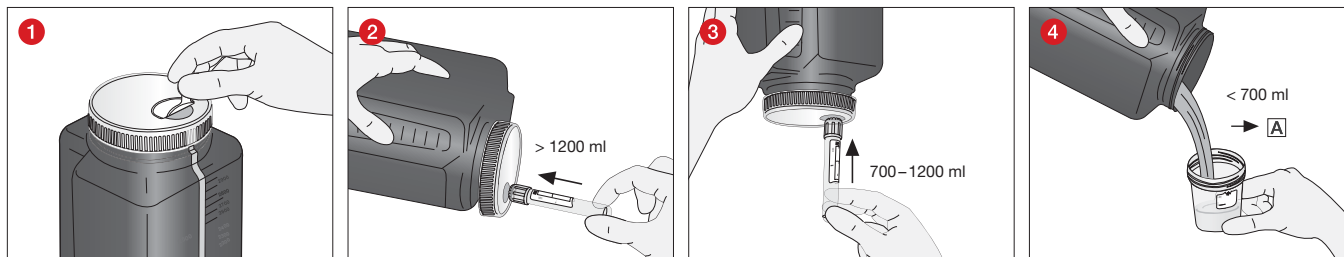
Material required for urine transfer that is not included:

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against potentially infectious materials.
2. Required number of V-Monovettes Urine.
3. Transfer unit (Art. no.: 11.1240) and urine cup if the collection volume is < 700 ml.
4. Sharps disposal container for disposal of used urine transfer units.
5. Disposal container for hazardous biological waste.

Procedure for transferring the urine from a collection container with integrated transfer unit (Type D) to a V-Monovette® Urine:

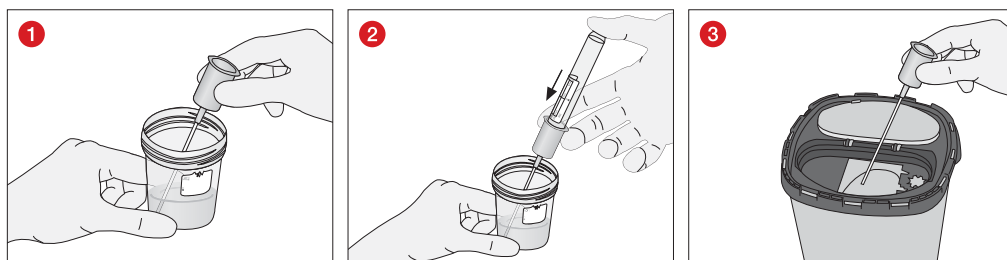
A: Collection volume > 700 ml

1. Prepare the urine specimen for removal by carefully swirling the urine collection container back and forth.
2. Remove the safety label from the top of the urine collection container to allow access to the integrated transfer unit. Stick the safety label back on the opening after removing the urine, to reseal it. **NOTE:** The minimum filling volume required to fill a V-Monovette® Urine depends on the position of the collection container (Fig. 1).
3. Select a position of the collection container appropriate for the filling volume (Fig. 2 – 4) and guide the V-Monovette® Urine with the cap first into the integrated transfer unit. Make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine. The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum. If no urine flows or the flow stops before a sufficient fill level is achieved, the following steps are recommended:
 - a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
 - b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing against the bottom of the V-Monovette® Urine.
 - c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it and only then remove it from the integrated transfer unit.
5. Dispose of the urine collection container in a suitable container for hazardous biological waste.



B: Collection volume < 700 ml:

1. Prepare the urine specimen for removal by carefully swirling the urine collection container back and forth and transfer a sufficient quantity to a urine cup.
2. Dip the tip of the urine transfer unit into the urine specimen (Fig. 1).
3. Guide the V-Monovette® Urine with the cap pointing downwards into the transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine (Fig. 2). The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum. If no urine flows or the flow stops before a sufficient fill level is achieved, the following steps are recommended:
 - a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
 - b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing your thumb against the bottom of the V-Monovette® Urine.
 - c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it.
5. Remove the V-Monovette® Urine from the transfer unit and only then take the transfer unit out of the fluid.
6. Dispose of the transfer unit in a suitable container for hazardous biological waste (Fig. 3).
7. Close the urine cup and dispose of it in a container for hazardous biological waste.



Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled urine collection systems must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).












Product-specific standards and guidelines as amended / updated

DIN EN 14254: *In vitro* diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Further literature:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	For <i>in-vitro</i> diagnostic use
	Follow the instructions for use
	Risk of contamination if reused
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

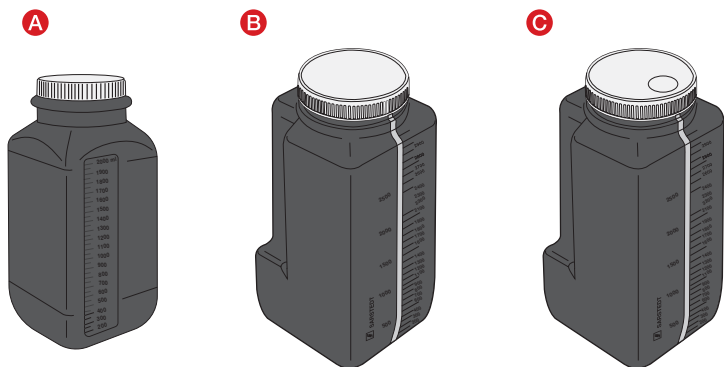
Приложение

Контейнерите за събиране на урина се използват като съдове за вземане на проби и служат за вземане, транспортиране и съхранение на урина за диагностични *invitro* изследвания. Продуктите са предназначени за употреба от пациенти (за вземане на проби) под ръководството на здравни специалисти и в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Контейнерите за събиране на урина се състоят от пластмасов съд с широк диаметър и подходяща капачка на винт. Те се предлагат с различен обем и в зависимост от версията разполагат със светлосащита, градуиране, ивица за видимост, вдлъбнатини за хващане, самозалепящ се етикет за пациента и вградено приспособление за трансфер и пълнене на V-Monovette® с урина.

Преглед на продукта



Контейнери за събиране на урина

Вид	Описание
A	Контейнер за събиране на урина, 2 л, кафяв, светлосащита, градуиране, с приложен самозалепящ се етикет за пациента, език на етикета DE/EN, FR/NL.
B	Контейнер за събиране на урина, 3 л, кафяв, светлосащита, градуиране, ивица за видимост, вдлъбнатини за хващане, приложен самозалепящ се етикет, Езикът на етикета зависи от номера на поръчката (DE, EN, FR)
C	Контейнер за събиране на урина с вградено приспособление за трансфер, 3 л, кафяв, светлосащита, градуиране, ивица за видимост, вдлъбнатини за хващане, приложен самозалепящ се етикет, Езикът на етикета зависи от номера на поръчката (DE, EN, FR)

Акcesoари към контейнерите за събиране на урина

Самозалепящ се етикет за контейнер за събиране на урина A, B и C

Номер на поръчката	Размери	Версия	Опаковка
84.1402	150x55 mm	Етикет на немски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)
84.1402.001	150x55 mm	Етикет на английски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)
84.1402.002	150x55 mm	Етикет на френски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)
84.1402.003	150x55 mm	Етикет на нидерландски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)

Указания за безопасност

1. Общи предпазни мерки: Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на инфекциозни проби и преносими патогени.
2. Всички биологични проби и помощни аксесоари за вземане на проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
3. Контейнер за събиране на урина с вградено приспособление за трансфер: Етикетът за безопасност трябва да остане върху приспособлението за трансфер през цялото време, докато се взема пробата урина. За да избегнете наранявания с игла, никога не бъркайте с пръсти в приспособлението за трансфер на урина.
4. Съхранявайте пълните контейнери за събиране на урина винаги затворени, изправени и на недостъпно за деца място.
5. Контейнерите и капачките са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте всички продукти в контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.
6. Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на контейнера за събиране на урина изтича на последния ден на посочения месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Продуктите могат да бъдат транспортирани заедно с вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650), например куфар за транспорт B 17, номер на артикула 95.1717.

Ограничения

1. Подходящото съхранение и стабилизирането на урината по време на 24-часовия период на събиране зависят от параметрите, които трябва да бъдат изследвани. Точни указания за това трябва да бъдат предоставени от лабораторията.
2. Не са проведени тестове, за да се установи дали контейнерите за събиране на урина са пригодени за анализ на микорелементи/метали.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ СЪС СЪБИРАНЕ НА УРИНА.

Работни материали, необходими за вземането на проби

1. Евентуално чаша за събиране на порции урина, напр. чаша 500 ml, номер на артикула 75.1356.

Събиране на урина за 24 часа

Като станете сутринта, изпразнете пикочния мехур в тоалетната. Запишете си датата и часа. Използвайте за тази цел етикета за пациента, ако сте получили такъв от лекаря, и попълнете всички данни на пациента.

1. Събирайте следващата урина в контейнера за събиране на урина. При необходимост използвайте малка чаша, но с достатъчно голям обем, като цялата урина прехвърляте в контейнера за събиране на урина.
2. Затваряйте контейнера за събиране на урина добре.
3. Събирайте всяка следваща урина, дори при ходене по голяма нужда, и я прехвърляйте в контейнера за събиране на урина.
4. Затваряйте контейнера за събиране на урина добре и го разклащайте след всяко прехвърляне на урина. Обърнете внимание на препоръчания от лекаря начин на съхранение.
5. На следващия ден отидете до тоалетна в записания предишния ден час, съберете урината и я прехвърлете в контейнера за събиране на урина. С това фазата на събиране приключва.
6. Предайте пълния контейнер за събиране на урина на личния си лекар.

Употреба за трансфер на урина от контейнер за събиране на урина с вградено приспособление за трансфер във V-Monovette® за урина

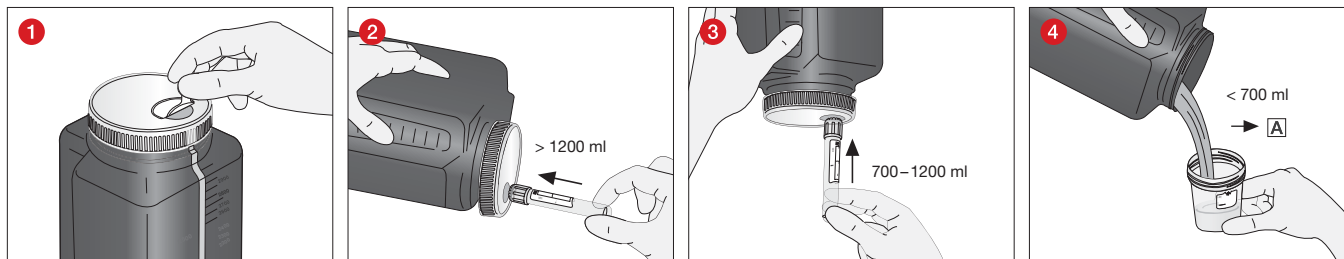
Необходими работни материали за трансфер на урина, които не са включени в доставката:

1. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за предпазване от потенциално инфекциозни материали.
2. Необходим брой V моновети за урина.
3. Приспособление за трансфер (номер на артикула: 11.1240) и чаша за урина, при общ обем < 700 ml.
4. Контейнер за остри/островърхи отпадъци за изхвърляне на употребявани приспособления за трансфер на урина.
5. Контейнер за опасни биологични отпадъци.

Прехвърляне на урина от контейнера за събиране на урина с вградено приспособление за трансфер (тип D) във V-Monovette® за урина:

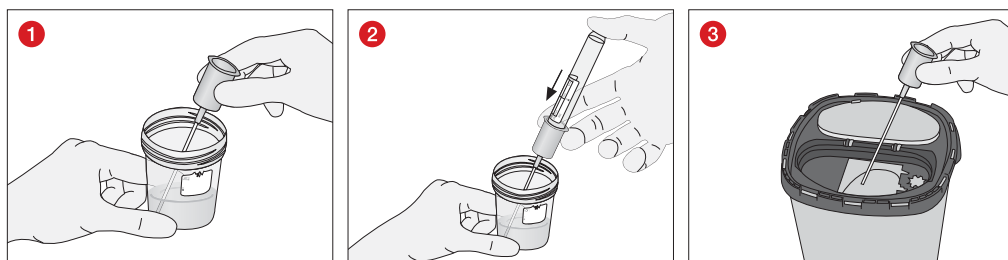
A: общ обем > 700 ml

1. Подгответе урината за вземане на проба, като внимателно разклатите контейнера за събиране на урина.
2. Отлепете етикета за безопасност от горната част на контейнера за събиране на урина, за да достигнете до приспособлението за трансфер. След като вземете проба от урината, залепете етикета за безопасност обратно върху отвора, за да го запечатате отново. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Минималният обем, необходим за напълването на една V-Monovette®, зависи от позицията на контейнера за събиране на урина (фиг. 1).
3. Изберете обем, който отговаря на позицията на контейнера за събиране на урина (фиг. 2 – 4) и поставете V-Monovette® за урина с капачката напред във вграденото приспособление за трансфер. Уверете се, че канюлата пробива тапата на V-Monovette® за урина. V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум. В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - a. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се уверите, че напълно е преминала през тапата.
 - b. Фиксирайте V-Monovette® за урина в приспособлението за трансфер по време на процеса на пълнене, като натиснете дъното на V-Monovette® за урина.
 - c. В случай че урината все още не е потекла, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече и чак тогава освободете вграденото приспособление за трансфер.
5. Изхвърлете контейнера за събиране на урина в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



B: Общ обем < 700 ml:

1. Подгответе урината за вземане на проба, като внимателно разклатите контейнера за събиране на урина и прехвърлите достатъчно количество в чаша за урина.
2. Потопете върха на устройството за трансфер на урина в пробата от урината (фиг. 1).
3. Поставете V-Monovette® за урина с капачката надолу в устройството за трансфер и се уверете, че канюлата преминава през тапата на V-Monovette® за урина (фиг. 2). V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум. В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - a. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се уверите, че напълно е преминала през тапата.
 - b. Фиксирайте V-Monovette® за урина в приспособлението за трансфер по време на процеса на пълнене, като натиснете с палец дъното на V-Monovette® за урина.
 - c. В случай че урината все още не е потекла, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече.
5. Отстранете V-Monovette® за урина от приспособлението за трансфер и след това извадете самото приспособление за трансфер от течността.
6. Изхвърлете приспособлението за трансфер в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци (фиг. 3).
7. Затворете контейнера за урина и го изхвърлете в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни системи за събиране на урина трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавираны и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Допълнителна литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: опасност от замърсяване



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

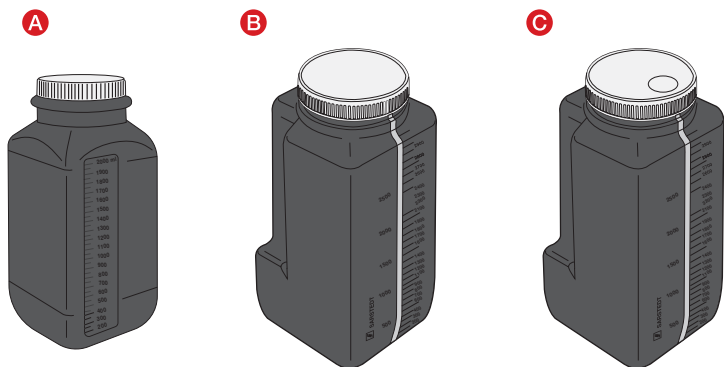
Účel použití

Sběrné lahve na moč se používají k zachycení a sběru vzorku moče, k přepravě a uskladnění moči pro diagnostické testy *in-vitro*. Produkty jsou určeny pro použití pacienty (odběr vzorků) podle instrukcí zdravotnických pracovníků a pro profesionální použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Sběrné lahve na moč tvoří plastová nádoba s otvorem o velkém průměru a odpovídajícím šroubovacím uzávěrem. Jsou nabízeny pro různé objemy vzorků a podle provedení jsou vybaveny ochranou proti světlu, stupnicí, transparentním kontrolním proužkem, prohlubněmi pro uchopení, samolepicím štítkem pro identifikaci pacienta a integrovanou přenosovou jednotkou pro naplnění zkumavky V-Monovette® na moč.

Přehled produktů



Sběrné lahve na moč

Typ	Popis
A	Sběrná lahev na moč, 2 l, hnědá, ochrana proti světlu, stupnice, přiložena samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta, etiketa v jazycích DE/EN, FR/NL
B	Sběrná lahev na moč, 3 l, hnědá, ochrana proti světlu, stupnice, transparentní kontrolní proužek, prohlubně pro uchopení, přiložena samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta, etiketa v jazycích podle objednáčích čísla (DE, EN, FR)
C	Sběrná lahev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou, 3 l, hnědá, ochrana proti světlu, stupnice, transparentní kontrolní proužek, prohlubně pro uchopení, přiložena samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta, etiketa v jazycích podle objednáčích čísla (DE, EN, FR)

Příslušenství k sběrným lahvím na moč

Samolepicí etiketa pro sběrnou lahev na moč A, B a C

Objednáč. č.	Rozměry	Provedení	Balení
84.1402	150x55 mm	Etiketa v němčině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketa v angličtině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketa ve francouzštině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketa v nizozemštině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné prostředky na ochranu před možným kontaktem s potenciálně infekčním vzorkem, který může být původcem chorob.
2. Se všemi biologickými vzorky a pomocnými prostředky pro odběr nakládejte v souladu se směrnicemi a postupy zavedenými ve vašem zdravotnickém zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Musíte dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Lahev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou: Bezpečnostní štítek by měl zůstat po celou dobu sběru moči nad přenosovou jednotkou. Abyste zabránili poraněním v důsledku vpichu jehly, nezasunujte nikdy prsty do přenosové jednotky.
4. Naplněnou sběrnou lahev na moč skladujte vždy dobře uzavřenou, postavenou a na místě bez přístupu dětí.
5. Sběrná lahev na moč a uzávěr jsou určeny k jednorázovému použití. Všechny produkty zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti sběrných lahví na moč končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkty je možné přepravovat společně v sekundární nádobě vyhovující předpisům ADR (pokyn pro balení P650), například přepravní kufr B 17, č. výr. 95.1717.

Omezení

1. Vhodné skladování a stabilizace moči během 24hodinového intervalu sběru závisí na vyšetřovaných parametrech. Přesné informace k tomu by měla poskytnout laboratoř.
2. Vhodnost sběrných lahví na moč pro analýzu stopových prvků/kovů nebyla testována.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO DOKUMENT DŘÍVE, NEŽ ZAČNETE SE SBĚREM MOČI.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

1. V případě potřeby pohárek na zachytávání jednotlivých vzorků moči, například pohárek 500 ml, č. výr. 75.1356.

Provedení sběru moči během 24 hodin

Ráno po probuzení se vymočte do toalety. Poznamenejte si datum a čas.

Použijte k tomu štítek pro identifikaci pacienta, pokud byl vaším lékařem poskytnut, a vyplňte kompletní údaje o pacientovi.

1. Další moč sbírejte do sběrné lahve. V případě potřeby použijte malý, ale dostatečně velký sběrný pohárek a přelejte veškerou moč do sběrné lahve.

2. Sběrnou lahev na moč dobře uzavřete.

3. Sbírejte veškerou další moč, i při stolici, a přidávejte ji do sběrné lahve.

4. Po každém přidání sběrnou lahev pevně uzavřete a opatrně ji promíchejte. Dodržujte pokyny pro uskladnění podle doporučení vašeho lékaře.

5. Pokračujte v odběru do sběrné lahve i následující den podle výše uvedených instrukcí tak, aby byla dodržena stanovená nepřetržitá doba odběru 24 hodin. Fáze sběru je poté ukončena.

6. Naplněnou sběrnou lahev odevzdejte svému lékaři.

Manipulace za účelem přeplnění moči ze sběrné lahve na moč pomocí integrované přenosové jednotky do zkumavky na moč V-Monovette®

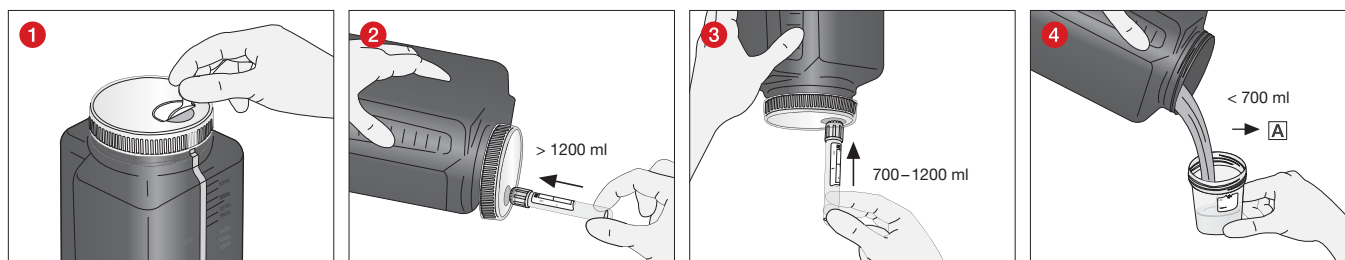
Potřebné pracovní pomůcky pro přeplnění moči, které nejsou součástí dodávky:

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před potenciálně infekčním materiálem.
2. Potřebný počet zkumavek na moč V-Monovette.
3. Přenosová jednotka (č. výr.: 11.1240) a pohárek na moč, pokud je nasbíraný objem < 700 ml.
4. Odpadová nádoba na ostré/špičaté předměty pro likvidaci použitých přenosových jednotek pro vzorky moči.
5. Nádoba na likvidaci nebezpečných biologických látek.

Manipulace při přeplnění moči ze sběrné lahve na moč pomocí integrované přenosové jednotky (typ D) do zkumavky na moč V-Monovette®:

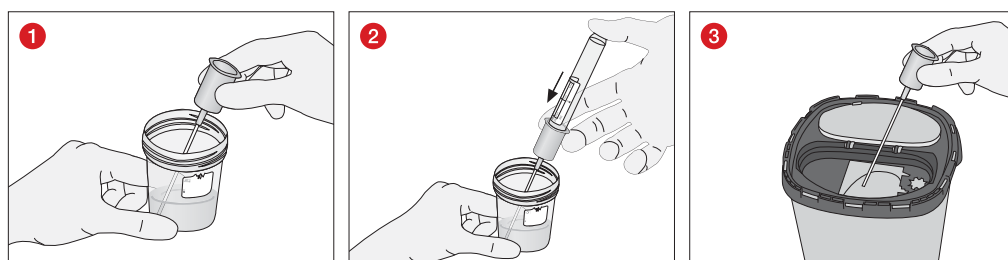
A: Nasbíraný objem > 700 ml

1. Připravte vzorek moči k odběru pečlivým promícháním sběrné lahve na moč.
2. Odlepte bezpečnostní štítek z horní části sběrné lahve, abyste získali přístup k integrované přenosové jednotce. Po odběru vzorku moči nalepte bezpečnostní štítek zpět na otvor, abyste ho opět uzavřeli. **UPOZORNĚNÍ:** Minimální objem, který je nutný k naplnění zkumavky V-Monovette® močí, závisí na poloze sběrné lahve (obr. 1).
3. Polohu sběrné lahve zvolte podle objemu naplnění (obr. 2 – 4) a zasuňte zkumavku na moč V-Monovette® uzavíracím víčkem dolů do přenosové jednotky. Ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky na moč V-Monovette®. Zkumavka na moč V-Monovette® se automaticky začne plnit podle definovaného vakua. Pro případ, že by moč nevtékala nebo se tok moči zastavil předtím, než by bylo dosaženo dostatečného naplnění, se doporučuje provést následující pracovní kroky:
 - a. Zatlačte zkumavku na moč V-Monovette® ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému průniku skrz zátku.
 - b. Během plnění zkumavku na moč V-Monovette® zafixujte v přenosové jednotce tlakem na dno zkumavky na moč V-Monovette®.
 - c. Jestliže moč stále ještě nevtéká, vyjměte zkumavku na moč V-Monovette® a vložte novou zkumavku na moč V-Monovette®.
4. Přidržte zkumavku na moč V-Monovette® v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane vtékat moč, a teprve poté ji vyjměte z integrované přenosové jednotky.
5. Sběrnou lahev na moč zlikvidujte vyhozením do odpadové nádoby na nebezpečné biologické látky.



B: Nasbíraný objem < 700 ml:

1. Připravte vzorek moči k odběru pečlivým promícháním sběrné lahve na moč a přeneste dostatečné množství do pohárku na moč.
2. Hrot přenosové jednotky ponořte do vzorku moči (obr. 1).
3. Zaveďte zkumavku na moč V-Monovette® uzavíracím víčkem dolů do přenosové jednotky a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky na moč V-Monovette® (obr. 2). Zkumavka na moč V-Monovette® se začne automaticky plnit podle definovaného vakua. Pro případ, že by moč nevtékala nebo se tok moči zastavil dříve, než bylo dosaženo dostatečného naplnění, se doporučuje provést následující pracovní kroky:
 - a. Zatlačte zkumavku na moč V-Monovette® ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému průniku skrz zátku.
 - b. Během plnění zkumavku na moč V-Monovette® zafixujte v přenosové jednotce tlakem palce na dno zkumavky na moč V-Monovette®.
 - c. Jestliže moč stále ještě nevtéká, vyjměte zkumavku na moč V-Monovette® a vložte novou zkumavku na moč V-Monovette®.
4. Přidržte zkumavku na moč V-Monovette® v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane vtékat moč.
5. Vyjměte zkumavku na moč V-Monovette® z přenosové jednotky a teprve poté vytáhněte samotnou přenosovou jednotku z tekutiny.
6. Přenosovou jednotku zlikvidujte vyhozením do odpadové nádoby na nebezpečné biologické látky (obr. 3).
7. Uzavřete pohárek na moč a zlikvidujte ho vyhozením do odpadové nádoby na nebezpečné biologické látky.



Likvidace

1. Je nutno dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro sběr moči je třeba uložit do vhodných odpadových kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které mohou být potom sterilizovány v autoklávu a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).












Normy a směrnice týkající se produktů v aktuálně platném znění

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Další literatura:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo produktu
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Pro <i>in-vitro</i> diagnostiku
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte chráněné před přímým slunečním světlem
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

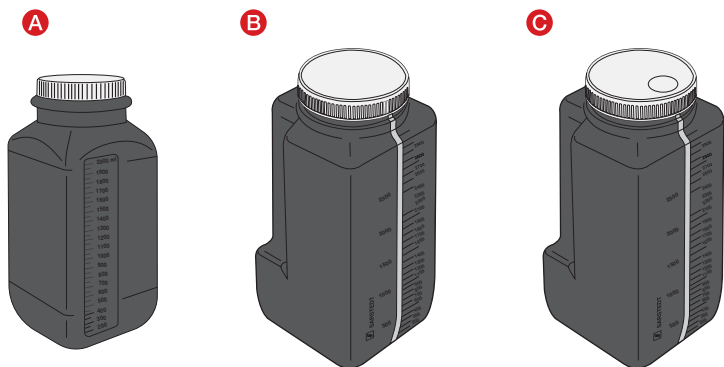
Anvendelse

Urindunke bruges som prøveopsamlingsbeholdere til opsamling, transport og opbevaring af urin til *in-vitro* diagnostiske formål. Produkterne er beregnet til at blive brugt af patienter (indsamling af prøver) og til brug af medicinsk fagpersonale samt laboratoriepersonale i et professionelt miljø.

Produktbeskrivelse

Urindunkene består af en plastikbeholder med en bred åbning og et passende skruelåg. De fås til forskellige påfyldningsvolumener og tilbyder, alt efter variant, lysbeskyttelse, graduering, synsstrimler, grebfordybninger, selvklæbende patientetiket og en integreret overførselsenhed til påfyldning med en V-Monovette® Urin.

Produktoversigt



Urindunke

Type	Beskrivelse
A	Urindunk, 2 l, brun, lysbeskyttelse, graduering, selvklæbende patientetiket vedlagt, sprog etiket DE/EN, FR/NL
B	Urindunk, 3 l, brun, lysbeskyttelse, graduering, synsstrimmel, grebfordybninger, selvklæbende patientetiket vedlagt, sprog på etiketten afhænger af bestillingsnummer (DE, EN, FR)
C	Urindunk med integreret overførselsenhed, 3 l, brun, lysbeskyttelse, graduering, synsstrimmel, grebfordybninger, selvklæbende patientetiket vedlagt, sprog på etiketten afhænger af bestillingsnummer (DE, EN, FR)

Tilbehør urinflasker

Selvklæbende etiket til urindunk A, B og C

Bestillingsnr.	Dimensioner	Variant	Emballage
84.1402	150x55 mm	Etiket på tysk	300 / inderkarton (10x30 / poser)
84.1402.001	150x55 mm	Etiket på engelsk	300 / inderkarton (10x30 / poser)
84.1402.002	150x55 mm	Etiket på fransk	300 / inderkarton (10x30 / poser)
84.1402.003	150x55 mm	Etiket på hollandsk	300 / inderkarton (10x30 / poser)

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel for at beskytte dig mod mulig eksponering af potentielt infektiøse prøver og overførte patogener.
2. Hånder alle biologiske prøver og hjælpemidler til prøvetagning i henhold til din organisations politik og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du opsøge en læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Din organisations sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal altid følges.
3. Urindunk med integreret overførselsenhed: Sikkerhedsetiketten skal forblive på overførselsenheden i hele den tid, urinopsamlingen varer. For at undgå nålestikskader før aldrig fingre ind i urinoverførselsenheden.
4. Opbevar altid fyldte urindunke lukkede, i opretstående stilling og utilgængeligt for børn.
5. Urindunken og låget er beregnede til engangsbrug. Bortskaf alle produkter i affaldsholdere beregnet til biologiske farlige stoffer.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden for en urinopsamlingsbeholder slutter på den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produkterne kan transporteres sammen med en sekundær beholder, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650), f.eks. transportkasse B 17, varenr. 95.1717.

Begrænsninger

1. Den passende opbevaring og stabilisering af urinen under den 24-timer lange opsamlingsperiode afhænger af de parametre, der skal undersøges. Nøjagtige anvisninger om dette bør gives af laboratoriet.
2. Urindunkenes egnethed til analyse af sporstoffer / metaller er ikke undersøgt.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDE DU BEGYNDER URINOPSAMLINGEN.

Materiale, der kræves til udtagning af prøver:

1. Efter behov opsamlingsbæger til urinportioner, f.eks. 500 ml bæger, varenr. 75.1356.

Gennemførelse af urinopsamlingen over 24 timer

Tøm blæren om morgenen på toilettet, efter at du er stået op. Notér dato og klokkeslæt. Brug til dette formål patientetiketten, hvis den er blevet udleveret af din læge, og supplér patientoplysningerne.

1. Opsaml den næste urin i urindunken. Om nødvendigt, brug et lille, men tilstrækkelig stor opsamlingsbæger, og overfør urinen til urindunken.
2. Luk urindunken godt til.
3. Opsaml eventuel yderligere urin, også ved afføring, og kom det i urindunken.
4. Luk urindunken godt til efter hver opsamling, og sving den rundt. Sørg for at opbevare den i henhold til din læges anvisninger.
5. Den næste dag, gå på toilettet på det tidspunkt, som er noteret den foregående dag, opsaml urin, og kom den i urindunken. Opsamlingsfasen er derefter afsluttet.
6. Giv den fyldte urindunk til din læge.

Håndtering ved urinoverførsel fra en urindunk med en integreret overførselsenhed til en V-Monovette® Urin

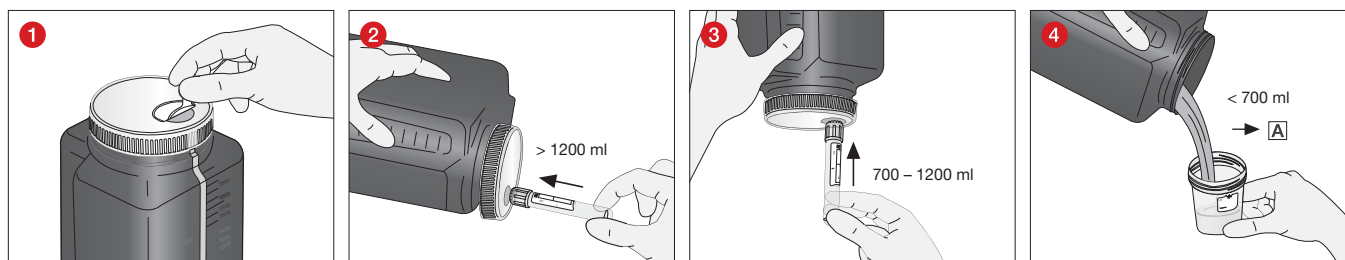
Påkrævet, ikke medfølgende arbejdsmateriale til urinoverførsel:

1. handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til beskyttelse mod potentielt infektiøse materialer.
2. Påkrævet antal V-Monovette Urin.
3. Overførselsenhed (varenr.: 11.1240) og urinbæger, hvis opsamlingsvolumen < 700 ml.
4. Indkastbeholder til skarpe / spidse genstande til bortskaffelse af brugte urinoverførselsenheder.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Gennemførelse af urinoverførslen fra en urindunk med en integreret overførselsenhed (type D) til en V-Monovette® Urin:

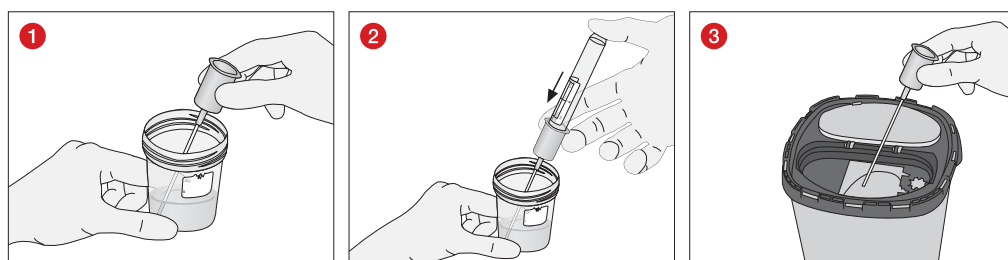
A: Opsamlingsvolumen > 700 ml

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urinbægeret til udtagningen.
2. Løsn sikkerhedsetiketten overst fra urinbægeret for at gøre den integrerede overførselsenhed tilgængelig. Klæb sikkerhedsetiketten på åbningen igen efter urinudtagning for at forsegle den igen. **BEMÆRK:** Den mindste påfyldningsvolumen, der kræves for at påfylde en V-Monovette® Urin, afhænger af urindunkens position (fig. 1).
3. Vælg en position for urindunken, der svarer til påfyldningsvolumenen (fig. 2 – 4) og før V-Monovette® Urin med skruehætten først ind i den integrerede overførselsenhed. Sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk V-Monovette® Urin fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Monovette® Urin i overførselsenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Monovette® Urin.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, skal du aftage V-Monovette® Urin og indsætte en ny V-Monovette® Urin.
4. Hold V-Monovette® Urin på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den, og frigør den først derefter fra den integrerede overførselsenhed.
5. Bortskaf urindunken i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



B: Opsamlingsvolumen < 700 ml:

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urinbægeret til udtagningen, og overfør en tilstrækkelig mængde til et urinbæger.
2. Dyp spidsen af urinoverførselsenheden i urinprøven (fig. 1).
3. Før først V-Monovette® Urin med hætten ind i den integrerede overførselsenhed, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® Urin (fig. 2). V-Monovette® Urin begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk V-Monovette® Urin fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Monovette® Urin i overførselsenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Monovette® Urin.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, skal du aftage V-Monovette® Urin og indsætte en ny V-Monovette® Urin.
4. Hold V-Monovette® Urin på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den.
5. Fjern V-Monovette® Urin fra overførselsenheden, og træk først derefter selve overførselsenheden ud af væsken.
6. Bortskaf overførselsenheden i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer (fig. 3).
7. Luk urinbægeret, og bortskaf det i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte urinopsamlingsystemer til analysesystemer skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og forbrændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Yderligere litteratur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Symbol- og identifikationskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



Til *in vitro*-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genanvendelse: Fare for kontamination



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

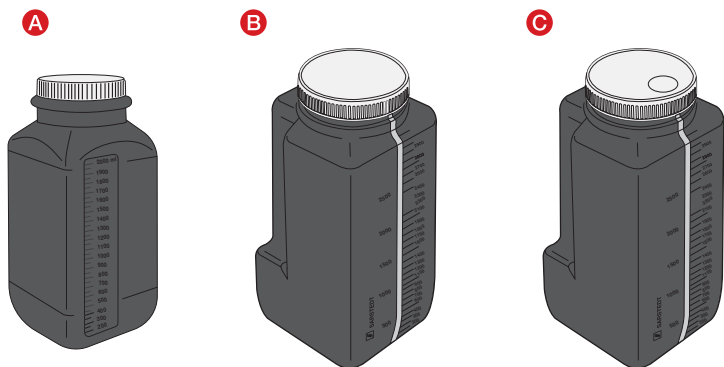
Προοριζόμενη χρήση

Τα δοχεία συλλογής ούρων χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη φύλαξη ούρων για διαγνωστικούς προσδιορισμούς *in-vitro*. Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ασθενείς (συλλογή δειγμάτων) υπό την καθοδήγηση καταρτισμένου ιατρικού προσωπικού και για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα δοχεία συλλογής ούρων αποτελούνται από μία πλαστική φιάλη με ευρεία διάμετρο ανοίγματος και κατάλληλο βιδωτό πώμα. Προσφέρονται για διαφορετικούς όγκους πλήρωσης και διαθέτουν, ανάλογα με την έκδοση, προστασία από το φως, βαθμονόμηση, παράθυρο ελέγχου, χειρολαβές, αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς και ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς για πλήρωση μιας V-Monovette® με ούρα.

Επισκόπηση είδους



Δοχεία συλλογής ούρων

Τύπος	Περιγραφή
A	Δοχείο συλλογής ούρων, 2 l, καφέ, προστασία από το φως, βαθμονόμηση, αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς, γλώσσα ετικέτας DE/EN, FR/NL
B	Δοχείο συλλογής ούρων, 3 l, καφέ, προστασία από το φως, δοσομετρητή, παράθυρο ελέγχου, χειρολαβές, αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς, γλώσσα ετικέτας ανάλογα με τον αριθμό παραγγελίας (DE, EN, FR)
C	Δοχείο συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς, 3 l, καφέ, προστασία από το φως, δοσομετρητή, παράθυρο ελέγχου, χειρολαβές, αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς, γλώσσα ετικέτας ανάλογα με τον αριθμό παραγγελίας (DE, EN, FR)

Αξεσουάρ για δοχεία συλλογής ούρων

Αυτοκόλλητη ετικέτα για δοχείο συλλογής ούρων A, B και C

Αρ. παραγγελίας	Διαστάσεις	Έκδοση	Συσκευασία
84.1402	150x55 mm	Ετικέτα στα Γερμανικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30 / σακούλες)
84.1402.001	150x55 mm	Ετικέτα στα Αγγλικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30 / σακούλες)
84.1402.002	150x55 mm	Ετικέτα στα Γαλλικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30 / σακούλες)
84.1402.003	150x55 mm	Ετικέτα στα Ολλανδικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30 / σακούλες)

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τις συσκευές συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρωπίνης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Δοχείο συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς: Η ετικέτα ασφαλείας πρέπει να παραμένει πάνω στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διάρκεια της συλλογής ούρων. Για να αποφύγετε τραυματισμούς από βελόνα, μη βάζετε ποτέ τα δάχτυλα στη μονάδα μεταφοράς.
4. Φυλάσσετε το γεμάτο δοχείο συλλογής ούρων πάντα κλειστό σε όρθια θέση και μακριά από παιδιά.
5. Το δοχείο συλλογής και το πώμα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
6. Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα μιας φιάλης συλλογής ούρων λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν μαζί με μια δεύτερη θήκη μεταφοράς συμβατή με ADR (οδηγία συσκευασίας P650), π.χ. θήκη μεταφοράς B 17, αριθ. προϊόντος 95.1717.

Περιορισμοί

1. Η κατάλληλη αποθήκευση και σταθεροποίηση των ούρων κατά την 24ωρη περίοδο συλλογής εξαρτάται από τις παραμέτρους που πρέπει να εξεταστούν. Ακριβείς πληροφορίες σχετικά με αυτό θα πρέπει να παρέχονται από το εργαστήριο.
2. Η καταλληλότητα των δοχείων συλλογής ούρων για την ανάλυση χημστοχειών/μετάλλων δεν έχει ελεγχθεί.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων

1. Εάν απαιτείται, κύπελλο συλλογής για τμηματική συλλογή ούρων, π.χ. κύπελλο 500 ml, αριθ. προϊόντος 75.1356.

Διενέργεια συλλογής ούρων για 24 ώρες

Το πρωί, αφού σηκωθείτε, αδειάστε την κύστη σας στην τουαλέτα. Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα.

Χρησιμοποιήστε για αυτόν τον σκοπό την ετικέτα ασθενούς, εάν παρέχεται από τον ιατρό σας, και συμπληρώστε πλήρως τα δεδομένα ασθενούς.

1. Συλλέξτε τα επόμενα ούρα στο δοχείο συλλογής. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα μικρό αλλά επαρκές κύπελλο συλλογής και μεταφέρετε όλα τα ούρα στη φιάλη.
2. Σφραγίστε καλά το δοχείο συλλογής.
3. Συλλέξτε τυχόν επιπλέον ούρα, ακόμη και κατά την αφόδευση, και τοποθετήστε τα στο δοχείο συλλογής.
4. Μετά από κάθε προσθήκη, σφραγίζετε καλά το δοχείο συλλογής και ανακινείτε την. Φροντίστε να φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
5. Την επόμενη μέρα, πηγαίστε στην τουαλέτα την ώρα που σημειώσατε την προηγούμενη μέρα, συλλέξτε αυτά τα ούρα και τοποθετήστε τα στο δοχείο συλλογής. Η φάση συλλογής ολοκληρώθηκε.
6. Παραδώστε το γεμάτο δοχείο συλλογής στον ιατρό σας.

Χειρισμός για τη μεταφορά των ούρων από ένα δοχείο συλλογής με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς σε ένα V-Monovette® ούρων

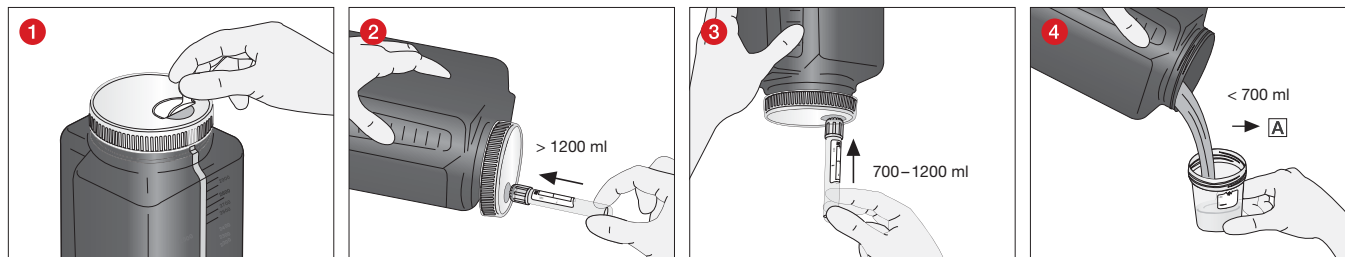
Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη μεταφορά ούρων που δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία:

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία από δυνητικά μολυσματικό υλικό.
2. Αναγκαίος αριθμός V-Monovette ούρων.
3. Μονάδα μεταφοράς (αριθ. προϊόντος: 11.1240) και κύπελλο ούρων, όταν ο όγκος συλλογής είναι < 700 ml.
4. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για τη ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων μονάδων μεταφοράς ούρων.
5. Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Διαδικασία μεταφοράς των ούρων από ένα δοχείο συλλογής με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς (τύπου D) σε ένα V-Monovette® ούρων:

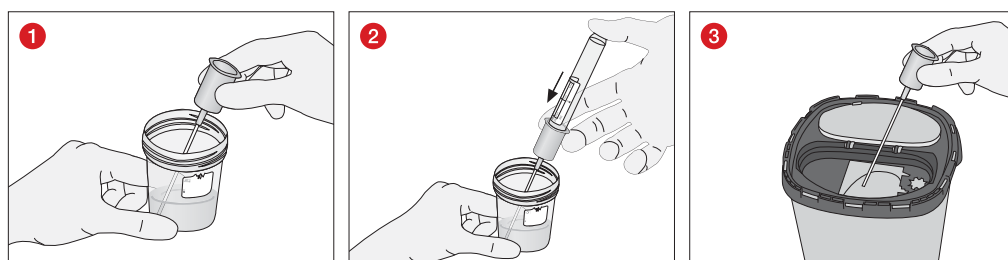
A: Όγκος συλλογής > 700 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο συλλογής ούρων για τη λήψη.
2. Αφαιρέστε την ετικέτα ασφαλείας από το δοχείο συλλογής, ώστε να έχετε πρόσβαση στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς. Μετά τη λήψη ούρων, κολλήστε ξανά την ετικέτα ασφαλείας στο άνοιγμα, ώστε να το σφραγίσετε ξανά. **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης που απαιτείται για την πλήρωση ενός V-Monovette® ούρων εξαρτάται από τη θέση της φιάλης συλλογής (Εικ. 1).
3. Επιλέξτε μια θέση για το δοχείο συλλογής που αντιστοιχεί στον όγκο πλήρωσης της φιάλης συλλογής (Εικ. 2 - 4) και τοποθετήστε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
Βεβαιωθείτε πως η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων. Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό.
Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
β. Στερεώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισέρουν πλέον ούρα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πρώτα από την ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
5. Απορρίψτε το δοχείο συλλογής ούρων σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



B: Όγκος συλλογής < 700 ml:

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο συλλογής ούρων για τη λήψη και μεταφέρετε επαρκή ποσότητα σε ένα κύπελλο ούρων.
2. Βυθίστε το ρύγχος της μονάδας μεταφοράς ούρων στο δείγμα ούρων (Εικ. 1).
3. Οδηγήστε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης προς τα κάτω στη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε πως η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων (Εικ. 2). Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
β. Στερεώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας με τον αντίχειρα τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισέρουν πλέον ούρα.
5. Αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς και έπειτα τραβήξτε τη μονάδα μεταφοράς από το υγρό.
6. Απορρίψτε τη μονάδα μεταφοράς σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά (Εικ. 3).
7. Κλείστε το κύπελλο ούρων και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα συστήματα συλλογής ούρων πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το συγκεκριμένο προϊόν όπως τροποποιήθηκαν και ενημερώθηκαν

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



Για διάγνωση *in vitro*



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε εηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

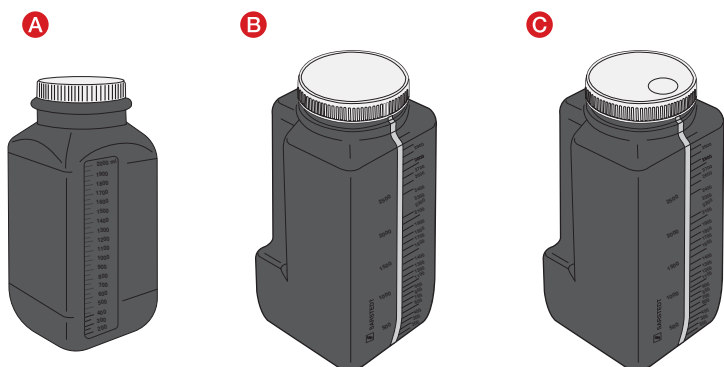
Uso previsto

Los contenedores para recogida de orina se utilizan como recipientes de recogida de muestras y sirven para la recogida, el transporte y el almacenamiento de la orina para realizar determinaciones diagnósticas *in-vitro*. Los productos están destinados al uso por parte de pacientes (recogida de muestras) bajo las instrucciones de los profesionales sanitarios, y en el ámbito profesional por profesionales sanitarios y personal de laboratorio.

Descripción del producto

Los contenedores para la recogida de orina consisten en un recipiente de plástico con un diámetro de boca grande y una tapa de rosca. Están disponibles en diferentes volúmenes de llenado y, según la versión, con protección contra la luz, graduación, bandas de visualización, asa moldeada, una etiqueta autoadhesiva de paciente y una unidad de transferencia integrada para llenar una V-monovette® de orina.

Vista del artículo



Contenedor para recogida de orina

Tipo	Descripción
A	Contenedor de recogida de orina, 2 l, marrón, protección contra la luz, graduación, etiqueta adhesiva del paciente incluida, etiqueta en idiomas DE/EN, FR/NL
B	Contenedor de recogida de orina, 3 l, marrón, protección contra la luz, graduación, bandas de visualización, asa moldeada, etiqueta adhesiva del paciente incluida, etiqueta en idiomas dependiendo del número de pedido (DE, EN, FR)
C	Contenedor de recogida de orina con unidad de transferencia intergrada, 3 l, marrón, protección contra la luz, graduación, bandas de visualización, asa moldeada, etiqueta adhesiva del paciente incluida, etiqueta en idiomas dependiendo del número de pedido (DE, EN, FR)

Accesorios para contenedores de recogida de orina

Etiqueta adhesiva para contenedores de recogida de orina A, B y C

N.º pedido	Medidas	Variante	Presentación
84.1402	150x55 mm	Etiqueta en alemán	300 / caja interior (10x30 / bolsa)
84.1402.001	150x55 mm	Etiqueta en inglés	300 / caja interior (10x30 / bolsa)
84.1402.002	150x55 mm	Etiqueta en francés	300 / caja interior (10x30 / bolsa)
84.1402.003	150x55 mm	Etiqueta en neerlandés	300 / caja interior (10x30 / bolsa)

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección personal general para protegerse de una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos transmisibles.
2. Manipule las muestras biológicas y los elementos de ayuda para la extracción conforme a las directrices y procedimientos de su institución. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Contenedor de orina con unidad de transferencia integrada: La etiqueta de seguridad debe permanecer sobre la unidad de transferencia durante todo el tiempo que dure la recogida de la orina. Para evitar lesiones por pinchazo de aguja, nunca introduzca los dedos en una unidad de transferencia.
4. Guarde siempre el contenedor de recogida de orina lleno cerrado, en posición vertical y fuera del alcance de los niños.
5. Los contenedores de recogida y las tapas han sido concebidos para un solo uso. Elimine todos los productos en los contenedores de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
6. No use los productos después de la fecha de caducidad. La vida útil de un contenedor para recogida de orina termina el último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

Los productos pueden ser transportados junto con un contenedor secundario que cumpla con el ADR (Instrucción de embalaje P650), por ejemplo, el contenedor de transporte B 17, n.º art. 95.1717.

Limitaciones

1. El almacenamiento adecuado, así como la estabilización de la orina durante el período de recogida de 24 horas, dependen de los parámetros que se vayan a investigar. El laboratorio debe dar las instrucciones precisas al respecto.
2. No se ha comprobado la idoneidad de los contenedores de recogida de orina para el análisis de oligoelementos/metales.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA TODO ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA RECOGIDA DE ORINA.

Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

1. Si es necesario, frasco colector de orina, por ejemplo vaso de 500 ml, n.º art. 75.1356.

Realización de la recogida de orina durante 24 horas

Vacíe la vejiga en el inodoro por la mañana después de levantarse. Anote la fecha y la hora. Utilice la etiqueta del paciente si se la ha proporcionado su médico y rellene los datos del paciente.

1. Recoja la siguiente orina en el frasco de recogida. Si es necesario, utilice un vaso de recogida pequeño pero suficientemente grande y transfiera la orina completamente al contenedor de recogida.
2. Cierre bien el contenedor de recogida.
3. Recoja cualquier otra orina, incluida la producida al defecar, y viértala en el frasco de recogida.
4. Cierre bien el contenedor de recogida después de cada adición y muévelo. Asegúrese de almacenar el frasco según las recomendaciones de su médico.
5. Al día siguiente, vaya al baño a la hora anotada el día anterior, recoja esta orina y viértala en el contenedor de recogida. La fase de recogida ya ha terminado.
6. Entregue el contenedor de recogida con la orina a su médico.

Pautas de manejo para la transferencia de la orina desde un contenedor de recogida con unidad de transferencia integrada a una V-Monovette® de orina

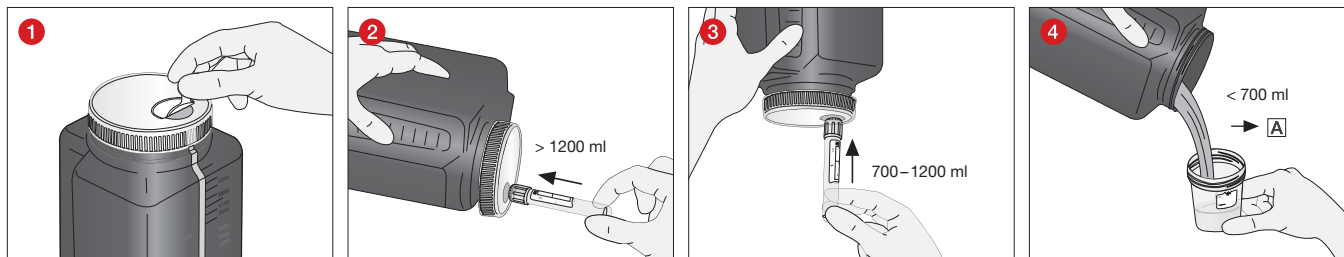
Material necesario y no incluido para la transferencia de orina:

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de material potencialmente infeccioso.
2. Número de V-Monovettes de orina necesarias.
3. Unidad de transferencia (n.º art.: 11.1240) y vaso de orina, si el volumen de recogida < 700 ml.
4. Contenedor de eliminación de objetos cortopunzantes para desechar las unidades de transferencia de orina usadas.
5. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Transferencia de la orina desde un contenedor para recogida con unidad de transferencia integrada (tipo D) a una V-Monovette® de orina:

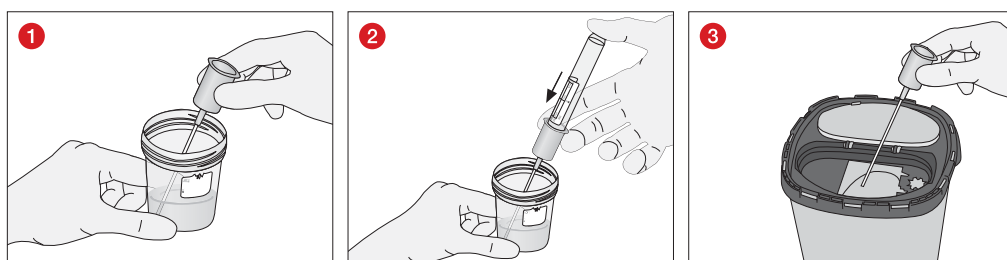
A: Volumen de recogida > 700 ml

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando con cuidado el frasco de recogida de orina.
2. Retire la etiqueta de seguridad en la parte superior del contenedor de recogida para poder acceder a la unidad de transferencia integrada. Tras extraer la orina, adhiera de nuevo la etiqueta de seguridad en la apertura para volver a sellar el recipiente. **NOTA:** El volumen de llenado mínimo necesario para llenar una V-Monovette® de orina depende de la posición del frasco de recogida (fig. 1).
3. Seleccione una posición del contenedor de recogida correspondiente al volumen de llenado (figs. 2-4) e introduzca la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia integrada con el tapón de cierre hacia delante. Cerciérese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina. La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. En el caso de que no fluya orina o que el flujo de orina se interrumpa sin haber alcanzado un nivel de llenado suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando en la base de la V-Monovette® de orina.
 - c. Si la orina continúa sin fluir, retire la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir orina. A continuación, sepárela de la unidad de transferencia integrada.
5. Elimine el contenedor de recogida de orina en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.



B: Volumen de recogida < 700 ml:

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando con cuidado el contenedor de recogida de orina y transfiera una cantidad suficiente a un vaso de orina.
2. Sumerja la punta de la unidad de transferencia de orina en la muestra de orina (fig. 1).
3. Introduzca la V-Monovette® de orina con el tapón hacia delante en la unidad de transferencia y cerciérese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina (fig. 2). La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. Si la orina no fluye o el flujo de orina se interrumpe sin haber alcanzado un nivel de llenado previsto, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando con el pulgar en la base de la V-Monovette® de orina.
 - c. Si la orina continúa sin fluir, retire la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir orina.
5. Retire la V-Monovette® de orina de la unidad de transferencia y, solo a continuación, extraiga la unidad de transferencia del líquido.
6. Elimine la unidad de transferencia en un contenedor para la eliminación de materiales biológicos peligrosos (fig. 3).
7. Cierre el vaso de orina y elimínelo en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.



Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los sistemas de recogida de orina llenos o contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatura avanzada:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Para diagnóstico *in-vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización; peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

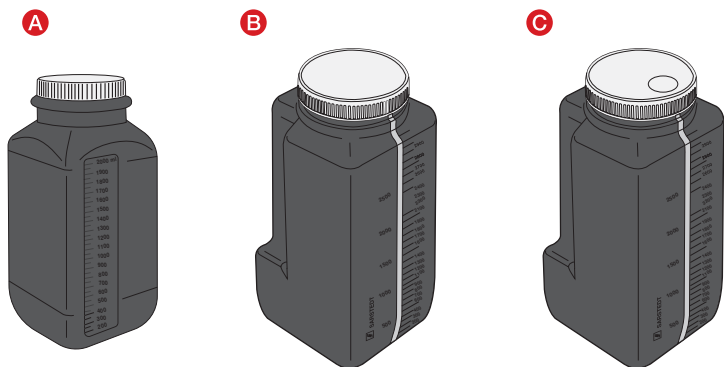
Kasutusotstarve

Uriinikogumispudeleid kasutatakse proovikogumisanumatena ning need on kasutusel uriini kogumiseks, transportimiseks ja ladustamiseks *in vitro* diagnostikaeesmärkidel. Tooted on meditsiinipersonali juhendamisel ette nähtud kasutamiseks patsientidele (proovivõtmisel) ning laboris meditsiini- ja laboripersonalile.

Toote kirjeldus

Uriinikogumispudelid koosnevad plast anumast, millel on lai ava läbimõõt ja sobiv keermessulgur. Neil erinevate täitemahtudega ja olenevalt variandist on neil valguskaitse, skaala, läbipaistev riba, käepideme süvendid, iseliimuv patsiendilipik ja integreeritud ülekandeüksus süsteemi V-Monovette® (uriin) täitmiseks.

Artikli ülevaade



Uriinikogumispudelid

Tüüp	Kirjeldus
A	Uriinikogumispudel, 2 l, pruun, valguskaitsega, skaalaga, iseliimuva patsiendilipikuga, lipiku keel DE/EN, FR/NL
B	Uriinikogumispudel, 3 l, pruun, valguskaitsega, skaalaga, läbipaistva ribaga, käepideme süvenditega, iseliimuva patsiendilipikuga, lipiku keel on oleb tellimisnumbrist (DE, EN, FR)
C	Integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudel, 3 l, pruun, valguskaitsega, skaalaga, läbipaistva ribaga, käepideme süvenditega, iseliimuva patsiendilipikuga, lipiku keel on oleb tellimisnumbrist (DE, EN, FR)

Uriinikogumispudelite tarvikud

Iseliimuv lipik uriinikogumispudelile A, B ja C

Tellimisnumber	Mõõtmed	Variand	Pakend
84.1402	150 × 55 mm	Lipik saksa keeles	300 / sisekarbis (10 × 30 / kotis)
84.1402.001	150 × 55 mm	Lipik inglise keeles	300 / sisekarbis (10 × 30 / kotis)
84.1402.002	150 × 55 mm	Prantsuskeelne lipik	300 / sisekarbis (10 × 30 / kotis)
84.1402.003	150 × 55 mm	Hollandikeelne lipik	300 / sisekarbis (10 × 30 / kotis)

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käideldge kõiki bioloogilisi proove ning proovivõtu abivahendeid meditsiiniastutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiiniastutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
3. Integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudel: turvalipik peab kogu uriinikogumise ajaks jääma ülekandeüksuse kohale. Selleks et vältida nõelatorkevigastusi, ärge sisestage kunagi sõrmi ülekandeüksusesse.
4. Ladustage täidetud uriinikogumispudelit alati suletuna, püstasendis ja lastele kättesaamatuna.
5. Kogumispudel ja sulgur on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik tooted ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
6. Tooteid ei tohi pärast säilivusaja lõppu enam kasutada. Uriinikogumispudeli säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Ladustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Tooteid saab transportida sekundaarses mahutis, mis on kooskõlas ADRi eeskirjaga (pakendamisujuhiseiga P650), näiteks transpordikohver B 17, artikli nr 95.1717.

Piirangud

1. Uriini sobiv säilitamine ja stabiliseerimine 24-tunnise kogumisperioodi vältel on eelnevalt uuritud prameetritest. Täpsed juhised selle kohta annab labor.
2. Uriinikogumispudelite sobivust mikroelementide/metallide analüüsiks ei ole kontrollitud.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE URIINI KOGUMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks vajalik töömaterjal

1. Vajaduse korral kogumistopsi uriiniportsjonite jaoks, näiteks 500 ml tops, artikli nr 75.1356.

Uriinikogumine 24 tunni kestel

Tühjendage hommikul pärast ülestõusmist põis tualetti. Märkige kuupäev ja kellaeg üles.

Lisage täielikud patsiendi andmed patsiendilipikule, kui arst on selle teile andnud.

1. Koguge järgmine uriin kogumispudelis. Kasutage vajaduse korral väikest, ent piisava suurusega kogumistopsi, ja kallake uriin kogumispudelis.
2. Sulgege kogumispudel korralikult.
3. Koguge kogu edasine uriin, ka roojamise korral, ja lisage see kogumispudelis.
4. Sulgege pärast lisamist kogumispudel korralikult ja loksutage seda. Säilitage arsti soovitusel kohaselt.
5. Minge järgmisel päeval tualetti sellel kellaajal, mis oli eelmisel päeval üles märgitud, koguge uriini ja lisage see kogumispudelis. Kogumisfaas on seejärel lõpetatud.
6. Andke täidetud kogumispudel arsti kätte.

Uriini ülekandmine integreeritud ülekandeüksusega kogumispudelist süsteemi V-Monovette® (uriin)

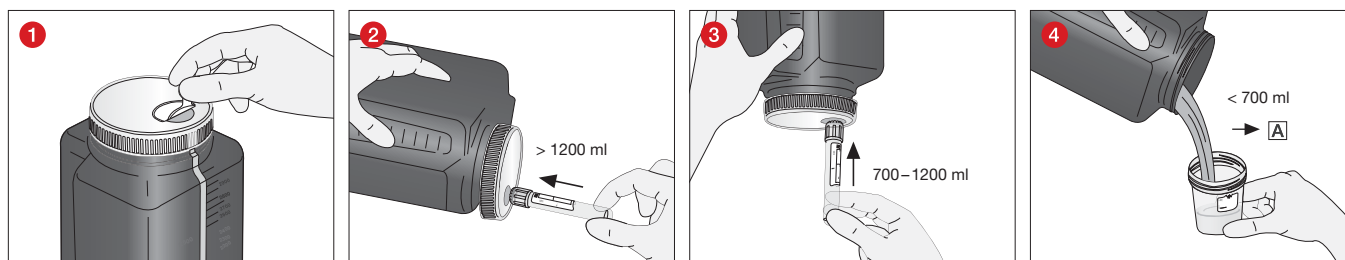
Uriini ülekandeks vajalik, tarnega mitte kaasasolev töömaterjal

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks potentsiaalselt nakkusliku materjali eest
2. Vajalik kogus süsteemi V-Monovette (uriin)
3. Ülekandeüksus (artikli nr: 11.1240) ja uriinitops, kui kogumismaht on < 700 ml
4. Teravate/teravaotsalistes esemetes jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud uriini ülekandeüksuste kõrvaldaseks
5. Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud jäätmemahuti

Uriini ülekanne integreeritud ülekandeüksusega kogumispudelil (tüüp D) süsteemi V-Monovette® (uriin):

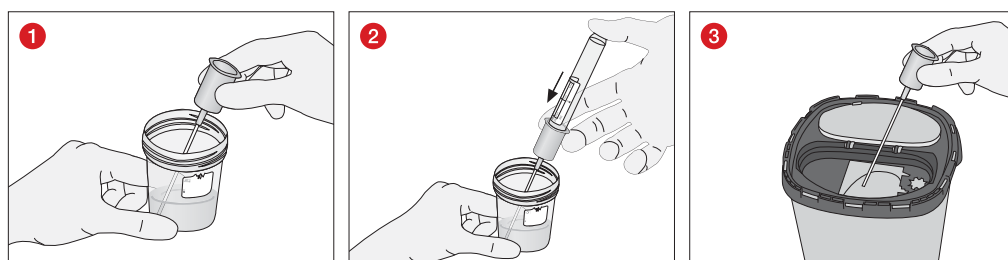
A: Kogumismaht > 700 ml

1. Valmistuge uriiniproovi võtmiseks uriinikogumispudeli hoolika loksutamise teel.
2. Selleks et integreeritud ülekandeüksust ligipääsetavaks teha, päästke ülemine turvalipik kogumispudeli küljest lahti. Kleepige turvalipik pärast uriiniproovi võtmist uuesti ava peale, et see uuesti pitseerida. **JUHISED** Minimaalne täitemaht, mis on vajalik süsteemi V-Monovette® (uriin) täitmiseks, on kogumispudeli asukoha asendist (joonis 1).
3. Valige kogumispudeli täitemahule vastav asukoha asend (joonis 2 – 4) ja juhtige süsteem V-Monovette® (uriin) ettepoole suunatud sulgurkorgiga integreeritud ülekandeüksusesse. Tagage, et kaniül läbibastaks süsteemi V-Monovette® (uriin) korgi. Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast vaakumi järgi automaatselt täitma. Kui uriini ei voola või urini vool lõpeb enne, kui on piisava täiteni jõutud, soovitatakse teha järgmist:
 - a. vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbibastatud;
 - b. fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmise ajal ülekandeüksusesse, surudes süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale;
 - c. kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) asendis, kus uriini enam sisse ei voola, ja päästke see alles seejärel integreeritud ülekandeüksuse seest lahti.
5. Visake uriinikogumispudel ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.



B: Kogumismaht < 700 ml:

1. Uriiniproovi võtmiseks loksutage uriinikogumispudelit hoolikalt ja viige piisav kogus uriinitopsi.
2. Sukeldage uriini ülekandeüksuse teravik uriiniproovi sisse (joonis 1).
3. Viige süsteem V-Monovette® (uriin) ettepoole suunatud sulgurkorgiga ülekandeüksuse sisse ja tagage, et kaniül läbibastaks süsteemi V-Monovette® (uriin) korgi (joonis 2). Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast vaakumi järgi automaatselt täitma. Kui uriini ei voola või urini vool lõpeb enne, kui on piisava täiteni jõutud, soovitatakse teha järgmist:
 - a. vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbibastatud;
 - b. fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmise ajal ülekandeüksusesse, surudes pöidlaga süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale;
 - c. kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) asendis, kus uriini enam sisse ei voola.
5. Eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ülekandeüksusest ja tõmmake ülekandeüksus alles seejärel vedelikust välja.
6. Visake ülekandeüksus ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse (joonis 3).
7. Sulgege uriinitops ja visake ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.



Kõrvaldamine

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisrisiki.
3. Saastunud või täidetud uriinikogumissüsteemid tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lisakirjandus:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoiustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimaliku.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

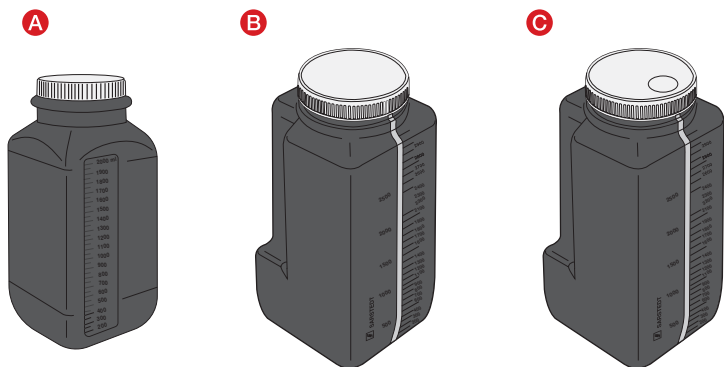
Emploi prévu

Les flacons à urine s'utilisent comme récipients de recueil d'échantillons. Ils servent au transport et au stockage de l'urine à des fins de diagnostics *in vitro*. Les produits sont destinés à être utilisés par des patients (prélèvement d'échantillon) sous la supervision d'un personnel médical qualifié. Ils sont également conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical et de laboratoire qualifiés.

Description du produit

Les flacons à urine se composent d'un récipient en plastique doté d'une large ouverture et d'un bouchon à vis adapté. Ils sont proposés en différents volumes de remplissage et sont dotés, selon la version, d'une protection contre la lumière, d'une échelle graduée, d'une bande transparente, d'une zone de préhension, d'une étiquette patient autoadhésive et d'une unité de transfert intégrée permettant le remplissage d'une V-Monovette® Urine.

Aperçu des articles



Flacons à urine

Type	Description
A	Flacon à urine, 2 L, marron, protection contre la lumière, échelle graduée, étiquette patient autoadhésive fournie, étiquette langue en DE/EN et FR/NL
B	Flacon à urine, 3 L, marron, protection contre la lumière, échelle graduée, bande transparente, zone de préhension, étiquette patient autoadhésive fournie, étiquette langue en fonction de la référence (DE/EN/FR)
C	Flacon à urine avec unité de transfert intégrée, 3 L, marron, protection contre la lumière, échelle graduée, bande transparente, zone de préhension, étiquette patient autoadhésive fournie, étiquette langue en fonction de la référence (DE/EN/FR)

Accessoires pour flacons à urine

Étiquette autoadhésive pour flacon à urine A, B et C

Réf.	Dimensions	Version	Emballage
84.1402	150x55 mm	Étiquette en allemand	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)
84.1402.001	150x55 mm	Étiquette en anglais	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)
84.1402.002	150x55 mm	Étiquette en français	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)
84.1402.003	150x55 mm	Étiquette en néerlandais	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et tout autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Flacon à urine avec unité de transfert intégrée : L'étiquette de sécurité doit rester collée pendant toute la durée du recueil d'urine via l'unité de transfert. Pour éviter toute blessure par piqûre, ne mettez jamais les doigts dans l'unité de transfert.
4. Pour le stockage du flacon à urine, assurez-vous toujours qu'il est bien fermé, en position verticale et hors de portée des enfants.
5. Les flacons à urine et les bouchons sont des dispositifs à usage unique. Éliminez tous les produits dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
6. N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation d'un flacon à urine prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

Les produits peuvent être transportés avec un récipient secondaire conforme à l'ADR (instruction d'emballage P650), p. ex. la valise de transport B 17, réf. 95.1717.

Restrictions

1. Le stockage approprié et la stabilisation de l'urine pendant la période de recueil de 24 heures dépendent des paramètres à analyser. Le laboratoire est tenu de fournir des informations détaillées à ce sujet.
2. L'aptitude des flacons à urine en vue de l'analyse des oligo-éléments/métaux n'a pas été vérifiée.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE RECUEIL D'URINE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Au besoin, flacons de recueil de petites quantités d'urine, p. ex. de 500 ml, réf. 75.1356.

Réalisation du recueil d'urine sur 24 heures

Le matin après le lever, videz votre vessie dans les toilettes. Notez la date et l'heure.

Utilisez pour cela l'étiquette patient dans la mesure où elle vous a été remise par votre médecin, et complétez intégralement les informations patient.

1. Collectez les urines suivantes dans le flacon à urine. Le cas échéant, utilisez un flacon de recueil de petite taille tout en vous assurant néanmoins qu'il est suffisamment grand, puis transférez l'intégralité de vos urines dans le flacon à urine.
2. Fermez soigneusement le flacon à urine.
3. Collectez toutes vos urines suivantes, même lorsque vous allez à la selle, puis transférez-les dans le flacon à urine.
4. Fermez soigneusement le flacon après chaque recueil et agitez-le. Veillez à le stocker conformément aux recommandations de votre médecin.
5. Le jour suivant, allez aux toilettes à l'heure notée le jour précédent, collectez cette urine et transférez-la dans le flacon à urine. La phase de collecte est alors terminée.
6. Remettez le flacon à urine rempli à votre médecin.

Manipulation pour le transfert d'urine à partir d'un flacon de recueil avec unité de transfert intégrée vers une V-Monovette® Urine

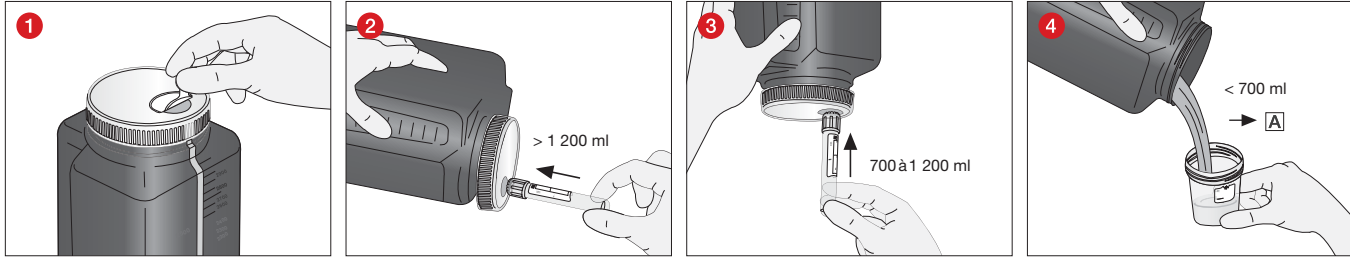
Matériel non fourni, mais nécessaire pour le transfert d'urine :

1. Gants, blouse, lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des matières potentiellement infectieuses.
2. Nombre requis de V-Monovettes Urine.
3. Unité de transfert (réf. : 11.1240) et flacon à urine lorsque le volume collecté est < 700 ml.
4. Collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus pour la mise au rebut des unités de transfert d'urine usagées.
5. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

Réalisation du transfert d'urine à partir d'un flacon de recueil avec unité de transfert intégrée (type D) vers une V-Monovette® Urine :

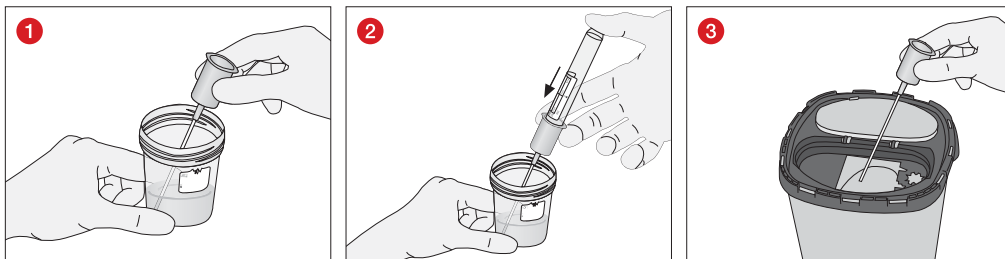
A : Volume collecté > 700 ml

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon à urine.
2. Retirez l'étiquette de sécurité sur le dessus du flacon à urine pour que l'unité de transfert intégrée soit accessible. Une fois le prélèvement d'urine terminé, recollez l'étiquette sur l'ouverture pour la sceller de nouveau. **REMARQUE** : Le volume minimal requis pour le remplissage d'une V-Monovette® dépend de la position du flacon à urine (ill. 1).
3. Choisissez une position adaptée au volume de remplissage du flacon à urine (ill. 2 – 4) et introduisez la V-Monovette® Urine avec le bouchon dans l'unité de transfert intégrée. Assurez-vous que la canule traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine. La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini. Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
 - a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
 - b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine.
 - c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine et la retirer seulement alors l'unité de transfert intégrée.
5. Éliminez le flacon à urine dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



B : Volume collecté < 700 ml :

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon à urine, puis transférez une quantité suffisante dans le flacon à urine.
2. Plongez la pointe de l'unité de transfert d'urine dans l'échantillon d'urine (ill. 1).
3. Insérez la V-Monovette® Urine avec le bouchon dans l'unité de transfert et assurez-vous que la canule traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine (ill. 2). La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini. Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
 - a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
 - b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine avec le pouce.
 - c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine.
5. Extrayez la V-Monovette® Urine de l'unité de transfert puis retirez l'unité de transfert du liquide.
6. Éliminez l'unité de transfert dans un conteneur à déchets pour substances biologiques dangereuses (ill. 3).
7. Fermez le flacon de recueil d'urine et éliminez-le dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de collecte d'urine contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).












Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lectures complémentaires :

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Pour le diagnostic <i>in-vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

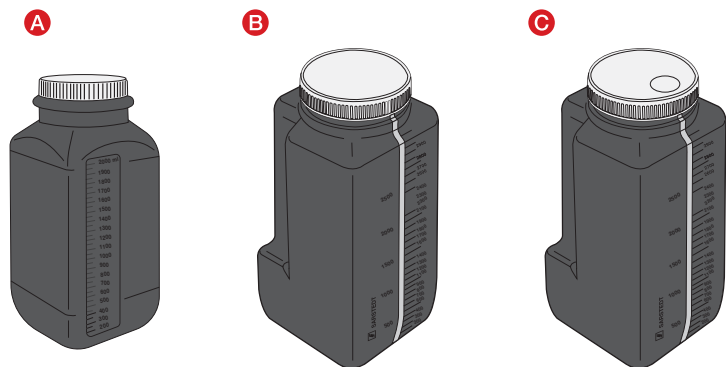
Namjena

Boce za prikupljanje urina upotrebljavaju se kao spremnici za prikupljanje uzoraka i služe za prikupljanje, transport i skladištenje urina za *in-vitro* dijagnostičke pretrage. Proizvodi su namijenjeni tome da ih pacijenti osobno primijene (dobivanje uzoraka) pod nadzorom stručnog medicinskog osoblja te za uporabu od strane medicinskog i stručnog laboratorijskog osoblja.

Opis proizvoda

Boce za prikupljanje urina sastoje se od plastičnog spremnika s otvorom širokog promjera i odgovarajućeg navojnog čepa. U ponudi su u različitim volumenima, a ovisno o izvedbi imaju značajke poput zaštite od svjetlosti, graduacije, crte za prikaz razine napunjenosti, udubljenja za prihvat, samoljepive naljepnice za podatke o pacijentu i ugrađene jedinice za prijenos za punjenje epruvete V-Monovette® Urin.

Pregled proizvoda



Boce za prikupljanje urina

Tip	Opis
A	Boca za prikupljanje urina, 2 l, smeđa, zaštita od svjetlosti, graduacija, priložena naljepnica za podatke o pacijentu, jezik naljepnice DE/EN, FR/NL.
B	Boca za prikupljanje urina, 3 l, smeđa, zaštita od svjetlosti, graduacija, crte za prikaz razine napunjenosti, udubljenja za prihvat, priložena samoljepiva naljepnica za podatke o pacijentu, jezik naljepnice ovisno o kataloškom broju (DE, EN, FR)
C	Boca za prikupljanje urina ugrađenom jedinicom za prijenos, 3 l, smeđa, zaštita od svjetlosti, graduacija, crte za prikaz razine napunjenosti, udubljenja za prihvat, priložena samoljepiva naljepnica za podatke o pacijentu, jezik naljepnice ovisno o kataloškom broju (DE, EN, FR)

Pribor za boce za prikupljanje urina

Samoljepiva naljepnica za bocu za prikupljanje urina A, B i C

Kataloški br.	Dimenzije	Izvedba	Pakiranje
84.1402	150x55 mm	Naljepnica na njemačkom	300 / unutarnja kutija (10x30 / vrećica)
84.1402.001	150x55 mm	Naljepnica na engleskom	300 / unutarnja kutija (10x30 / vrećica)
84.1402.002	150x55 mm	Naljepnica na francuskom	300 / unutarnja kutija (10x30 / vrećica)
84.1402.003	150x55 mm	Naljepnica na nizozemskom	300 / unutarnja kutija (10x30 / vrećica)

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Nosite rukavice i drugu opću osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Boca za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos: Sigurnosna naljepnica mora tijekom cijelog prikupljanja urina ostati zalijepljena preko jedinice za prijenos. Kako biste izbjegli ozljede od igle, nikada ne umećite prste u jedinicu za prijenos urina.
4. Napunjenu bocu za urin uvijek skladištite zatvorenu, u uspravnom položaju i izvan dohvata djece.
5. Boce za prikupljanje i čepovi namijenjeni su za jednokratnu uporabu. Sve proizvode odložite u spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih materijala.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok uporabe boce za prikupljanje urina istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

Proizvodi se mogu transportirati zajedno sa sekundarnim spremnikom koji je u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650), npr. transportnim kovčegom B 17, kat. br. 95.1717.

Ograničenja

1. Prikladno skladištenje, kao i stabilnost urina tijekom 24-satnog razdoblja prikupljanja ovise o parametrima predviđene pretrage. Točne upute o tome treba dati laboratorij.
2. Prikladnost boce za prikupljanje urina za analizu elemenata u tragovima/metala nije ispitana.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA PRIKUPLJANJA URINA.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka

1. Prema potrebi čaša za prihvatanje mlazova urina, primjerice, čaša 500 ml, kat. br. 75.1356.

Prikupljanje urina tijekom 24 sata

Ujutro nakon ustajanja ispraznite mjehur u WC. Zabilježite datum i vrijeme.

Upotrijebite naljepnicu za podatke o pacijentu ako vam ju je vaš liječnik dao i popunite sve podatke o pacijentu.

1. Sljedeći urin prikupite u bocu za prikupljanje. Upotrijebite prema potrebi malu, ali dovoljno veliku čašu i sav urin prenesite u bocu.
2. Dobro zatvorite bocu za prikupljanje.
3. Dalje prikupljajte sav urin, i onaj prilikom velike nužde, i prenesite ga u bocu za prikupljanje.
4. Nakon svakog dodavanja urina dobro zatvorite bocu i lagano promiješajte urin pokretanjem boce. Vodite računa o skladištenju u skladu s uputama svog liječnika.
5. Sljedeći dan idite na WC u vrijeme zabilježeno prethodnog dana, prikupite urin i dodajte ga u bocu za prikupljanje. Time je prikupljanje završeno.
6. Napunjenu bocu predajte u liječničku ordinaciju ili laboratorij.

Postupak prijenosa uzorka urina iz boce za prikupljanje s ugrađenom jedinicom za prijenos u epruvetu V-Monovette® Urin

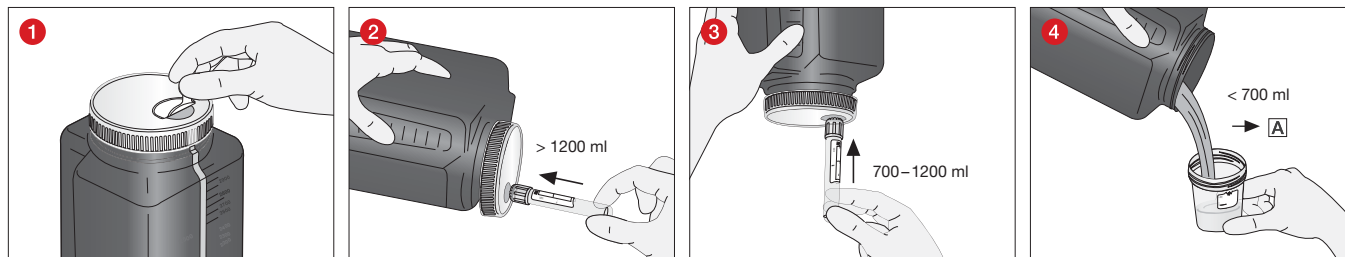
Potreban, neisporučeni radni pribor za prijenos urina:

1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od potencijalno infektivnog materijala.
2. Potreban broj epruveta V-Monovette Urin.
3. Jedinica za prijenos (kat. br.: 11.1240) i čaša za urin, ako je prikupljeni volumen < 700 ml.
4. Spremnik za odlaganje oštrog infektivnog otpada za zbrinjavanje iskorištenih jedinica za prijenos urina.
5. Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

Postupak prijena uzorka urina iz boce za prikupljanje s ugrađenom jedinicom za prijenos (tip D) u epruvetu V-Monovette® Urin:

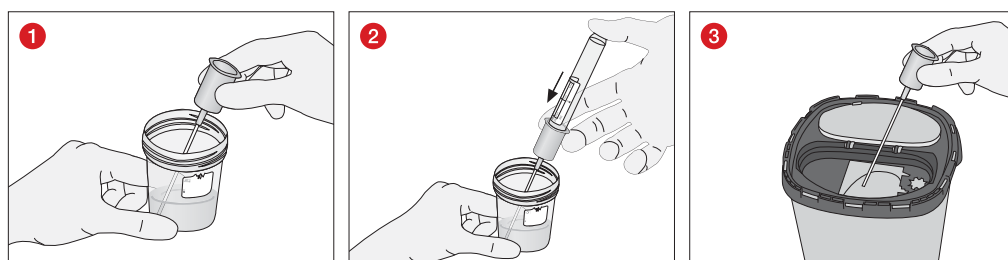
A: Prikupljeni volumen > 700 ml

- Promiješajte uzorak urina pažljivim pokretanjem boce za prikupljanje urina.
- Sigurnosnu naljepnicu skinite s vrha boce za prikupljanje kako biste omogućili pristup ugrađenoj jedinici za prijenos. Nakon uzimanja urina zatvorite otvor sigurnosnom naljepnicom.
NAPOMENA: Minimalni volumen punjenja potreban za punjenje epruvete V-Monovette® ovisi o položaju boce za prikupljanje (sl. 1).
- Odaberite volumen punjenja koji odgovara položaju boce za prikupljanje (sl. 2 – 4) i umetnite epruvetu V-Monovette® Urin sa zatvaračem prema naprijed u ugrađenu jedinicu za prijenos. Vodite računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urin. Epruveta V-Monovette® Urin automatski se puni u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili ako protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljno punjenja, preporučuju se sljedeći koraci:
 - Epruvetu V-Monovette® Urin pritisnite još jedanput čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
 - Epruvetu V-Monovette® Urin pridržavajte u jedinici za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urin i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urin.
- Epruvetu V-Monovette® Urin držite na mjestu sve dok urin više ne teče u nju i tek tada je izvadite iz ugrađene transportne jedinice.
- Bocu za prikupljanje urina zbrinite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.



B: Prikupljeni volumen < 700 ml

- Uzorak urina promiješajte pažljivim pokretanjem boce za prikupljanje urina i dovoljnu količinu prenesite u čašu za urin.
- Cjevčicu jedinice za prijenos urina unosite u uzorak urina (sl. 1).
- Epruvetu V-Monovette® Urin umetnite u jedinicu za prijenos sa zatvaračem okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urin (sl. 2). Epruveta V-Monovette® Urin automatski se puni u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili ako protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljno punjenja, preporučuju se sljedeći koraci:
 - Epruvetu V-Monovette® Urin pritisnite još jedanput čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
 - Epruvetu V-Monovette® Urin pridržavajte u jedinici za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom palca na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urin i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urin.
- Epruvetu V-Monovette® Urin držite na mjestu sve dok urin više ne utječe.
- Epruvetu V-Monovette® Urin izvadite iz jedinice za prijenos i tek tada izvadite i samu jedinicu za prijenos iz tekućine.
- Jedinicu za prijenos zbrinite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada (sl. 3).
- Začepite čašu za urin i odložite je u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.



Zbrinjavanje otpada

- Potrebno je voditi računa o općim higijenskim smjernicama i zakonskim odredbama o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala i pridržavati ih se.
- Jednokratne rukavice sprečavaju rizik od infekcije.
- Kontaminirani ili napunjeni sustavi za prikupljanje urina moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
- Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklavliranja (parne sterilizacije).

Norme i smjernice specifične za proizvod u aktualnoj verziji

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Daljnja literatura:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

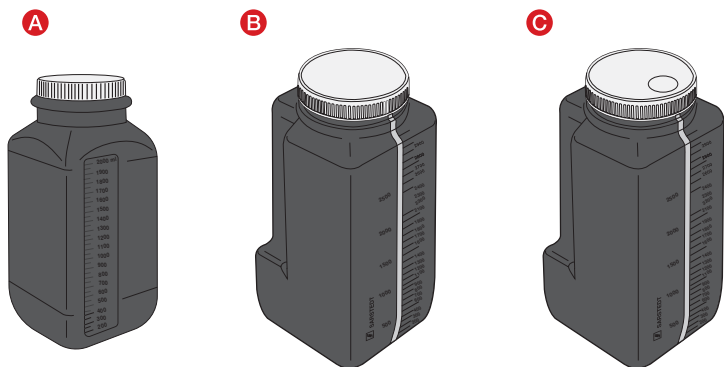
A felhasználás célja

A vizeletgyűjtő palackokat mintagyűjtő edényként használják és a vizelet *in-vitro* diagnosztikai célú gyűjtésére, szállításra és tárolására szolgál. A termékeket egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember utasítása mellett betegek (mintanyerés) és professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A vizeletgyűjtő palackok egy széles szájú műanyag edényből és hozzá tartozó csavaros fedélből állnak. Különböző űrtartalommal kaphatók és a kivittől függően fényvédelemmel, skálával, átlátszó csikkal, fogantyú mélyedéssel, öntapadós betegcímkével és a V-Monovette® Urin töltéséhez beépített mintavételi egységgel.

Termékek áttekintése



Vizeletgyűjtő palackok

Típus	Termékleírás
A	Vizeletgyűjtő palack, 2 l, barna, fényvédelem, skála, öntapadós betegcímké mellékelve, címke nyelve DE/EN, FR/NL
B	Vizeletgyűjtő palack, 3 l, barna, fényvédelem, skála, átlátszó csik, fogantyú mélyedés, öntapadós betegcímké mellékelve, címke nyelve a megrendelési számtól függ (DE, EN, FR)
C	Vizeletgyűjtő palack beépített mintavételi egységgel, 3 l, barna, fényvédelem, skála, átlátszó csik, fogantyú mélyedés, öntapadós betegcímké mellékelve, Címke nyelve a megrendelési számtól függ (DE, EN, FR)

Tartozék vizeletgyűjtő palackokhoz

Öntapadós címke A, B és C vizeletgyűjtő palackhoz

Rendelési sz.	Méret	Kivitel	Csomagolás
84.1402	150x55 mm	Címke németül	300/belső karton (10x30/tasak)
84.1402.001	150x55 mm	Címke angolul	300/belső karton (10x30/tasak)
84.1402.002	150x55 mm	Címke franciául	300/belső karton (10x30/tasak)
84.1402.003	150x55 mm	Címke hollandul	300/belső karton (10x30/tasak)

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és egyéb általános egyéni védőeszközöket, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaanyaggal vagy kórokozókkal szemben.
2. Minden biológiai mintát és mintavételi segédeszközt az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. Vizeletgyűjtő palack beépített mintavételi egységgel: A biztonsági címkének a vizeletgyűjtés teljes időtartama alatt a mintavételi egység felett kell maradnia. A tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében soha ne dugja bele az ujját a mintavételi egységbe.
4. A megtöltött vizeletgyűjtő palackot mindig lezárva, álló helyzetben és gyermekek számára nem hozzáférhető módon tárolja.
5. A gyűjtőpalack és a zárófedél egyszeri használatra való. Az eszközöket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
6. A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A vizeletgyűjtő palack szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A termékeket ADR konform (P650 csomagolási utasítás) másodlagos edénnyel együtt lehet szállítani, például B 17-es szállítókoszterrel, cikksz.: 95.1717.

Korlátozások

1. A vizelet megfelelő tárolása és stabilizálása a 24 órás gyűjtési időszak során a vizsgálandó paramétereiktől függ. Pontos utasításokat ehhez a laboratórium ad.
2. A vizeletgyűjtő palackok megfelelőségét nyomelemek/fémek elemzéséhez nem vizsgálták.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A VIZELETGYŰJTÉST.

A mintavételhez szükséges eszközök

1. Szükség esetén felfogó pohár a vizeletadagokhoz, pl. 500 ml-es pohár, cikksz.: 75.1356.

Vizeletgyűjtés 24 órán át

Reggel felkelés után ürítse ki a hólyagját a vécébe. Jegyezze fel a dátumot és az időpontot. Használja ehhez a betegcímkét, amennyiben az orvosa adott Önnek és töltsse ki teljesen a betegadatokat.

1. A következő vizeletet a gyűjtőpalackba gyűjtse. Ha szükséges, használjon egy kicsi, de megfelelően nagy felfogó poharat és töltsse az összes vizeletet a gyűjtőpalackba.
2. Jól zárja le a gyűjtőpalackot.
3. Minden további vizeletet gyűjtsön - székeléskor is - és öntse bele a gyűjtőpalackba.
4. Minden alkalommal jól zárja le a gyűjtőpalackot és rázza meg. Ügyeljen arra, hogy a tárolást az orvosa ajánlása szerint végezze.
5. Menjen a következő nap reggelén ugyanabban az időpontban vécére, amit előző nap feljegyzett, gyűjtsön vizeletet és ezt is adja a gyűjtőpalackhoz. A gyűjtési fázis ezután befejeződik.
6. Adja le a megtöltött gyűjtőpalackot az orvosánál.

Beépített vizelet-mintavételi egységgel rendelkező gyűjtőpalackból V-Monovette® Urin egységbe történő vizelet-mintavétel

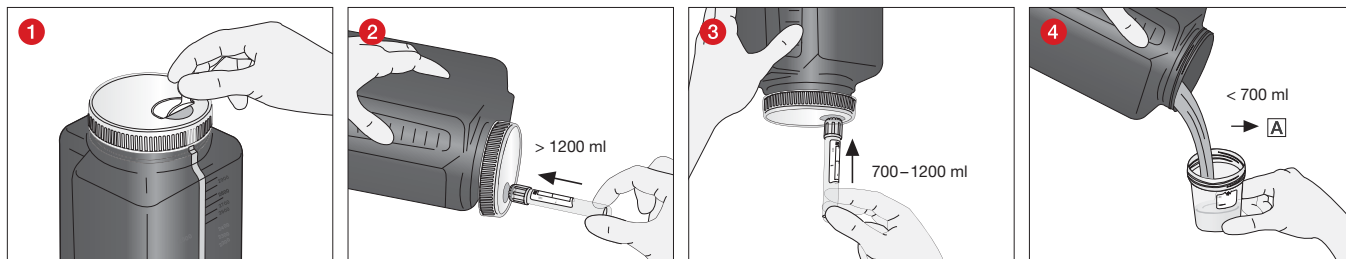
Szükséges eszközök a vizelet-mintavételhez, amelyek nem képezik a csomag részét:

1. Védőkesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat az esetlegesen fertőző anyagok elleni védelem érdekében.
2. V-Monovetten Urin egységek szükséges száma.
3. Áttöltő egység (cikksz.: 11.1240) és vizeletpohár, ha a gyűjtési űrtartalom 700 ml-nél kisebb.
4. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt vizeletvételi egységek ártalmatlanításához.
5. Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.

Vizelet áttöltése beépített mintavételi egységgel (D típus) rendelkező gyűjtőpalackból V-Monovette® Urin egységbe:

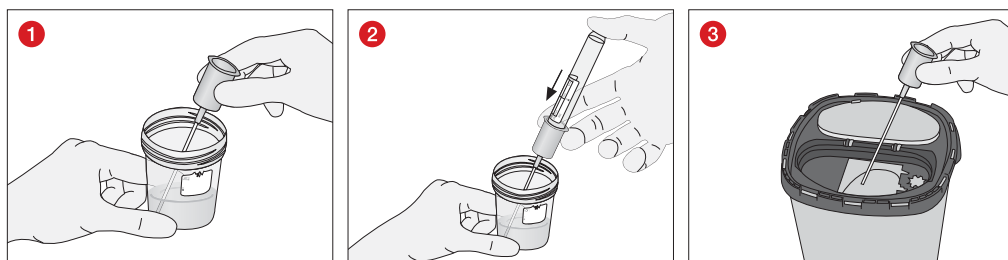
A: Gyűjtési űrtartalom 700 ml-nél nagyobb

1. Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez a vizeletgyűjtő palack gondos összerázásával.
2. Vegye le a biztosító címkét fent a gyűjtőpalackról, hogy a beépített mintavételi egység hozzáférhető legyen. Ragassza a biztonsági címkét a vizeletvétel után ismét a nyílásra, hogy azt újra lezárja. **UTASÍTÁS:** V-Monovette® Urin egység töltéséhez szükséges minimális töltési űrtartalom a gyűjtőpalack helyzetétől függ (1. kép).
3. Válassza ki a gyűjtőpalack helyzetét töltési űrtartalomnak megfelelően (2 – 4. képek) és vezesse be a V-Monovette® Urin egységet a zárókupakkal előre a beépített mintavételi egységbe. Győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a V-Monovette® Urin egység dugóját. A V-Monovette® Urin automatikusan elkezd töltődni a megadott vákuum szerint. Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
 - a. Nyomja még egyszer erősen előre a V-Monovette® Urin egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
 - b. Rögzítse a vizeletvételi modulál ellátott V-Monovette® Urin egységet a töltési folyamat során úgy, hogy megnyomja a V-Monovette® Urin alját.
 - c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a V-Monovette® Urin egységet és helyezzen be egy új V-Monovette® Urin egységet.
4. Tartsa a V-Monovette® Urin egységet ebben a helyzetben, amíg már nem folyik bele vizelet, és csak ezután húzza ki a beépített áttöltő egységből.
5. Dobja ki a vizeletgyűjtő palackot a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



B: Gyűjtési űrtartalom 700 ml-nél kisebb:

1. Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez a vizeletgyűjtő palack gondos összerázásával és töltsön át elegendő mennyiséget egy vizeletpohárba.
2. Merítse bele a vizeletvételi egység hegyét a vizeletmintába (1. kép).
3. Vezesse a V-Monovette® Urin egységet zárókupakkal előre a mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a V-Monovette® Urin dugóját. (2. kép). A V-Monovette® Urin egység automatikusan elkezd töltődni a megadott vákuum szerint. Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
 - a. Nyomja még egyszer erősen előre a V-Monovette® Urin egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
 - b. Rögzítse a vizeletvételi modulál ellátott V-Monovette® Urin egységet a töltési folyamat során úgy, hogy a hüvelykujjával megnyomja a V-Monovette® Urin alját.
 - c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a V-Monovette® Urin egységet és helyezzen be egy új V-Monovette® Urin egységet.
4. Tartsa a V-Monovette® Urin egységet ebben a helyzetben, amíg nem folyik bele vizelet.
5. Távolítsa el a V-Monovette® Urin egységet a vizeletvételi modulból, és csak ezután húzza ki magát a vizeletvételi modulát a folyadékából.
6. Dobja ki a vizeletvételi egységet a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (3. kép).
7. Zárja le a vizeletpoharat és dobja ki a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött vizeletgyűjtő rendszereket biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

További irodalom:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai felhasználásra



Olvassa el a használati utasítást!



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

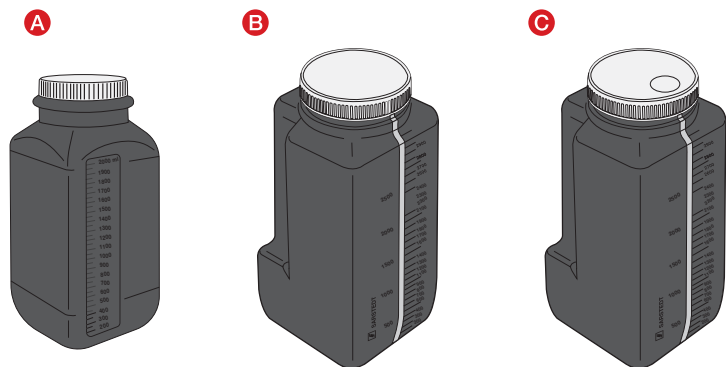
Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

I contenitori per la raccolta delle urine sono contenitori per la raccolta di campioni e servono alla raccolta, al trasporto e alla conservazione delle urine per esami diagnostici *in vitro*. I prodotti sono destinati all'uso da parte dei pazienti in base alle indicazioni di personale medico qualificato (ottenimento del campione) e all'uso in un ambiente professionale da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

I contenitori per la raccolta delle urine sono contenitori in plastica dotati di un'apertura dal diametro ampio e di un tappo a vite adeguato. Sono disponibili per diversi volumi di riempimento e, a seconda della versione, sono dotati di fotoprotezione, graduazione, banda trasparente, impugnatura incassata, un'etichetta per paziente autoadesiva e un'unità di trasferimento integrata per il riempimento di una V-Monovette® urina.

Panoramica degli articoli**Contenitori per la raccolta delle urine**

Tipo	Descrizione
A	Contenitore per la raccolta delle urine, 2 l, marrone, fotoprotezione, graduazione, etichetta per paziente autoadesiva inclusa, lingua dell'etichetta DE/EN, FR/NL
B	Contenitore per la raccolta delle urine, 3 l, marrone, fotoprotezione, graduazione, banda trasparente, impugnatura incassata, etichetta per paziente autoadesiva inclusa, lingua dell'etichetta a seconda del codice articolo (DE, EN, FR)
C	Contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata, 3 l, marrone, fotoprotezione, graduazione, banda trasparente, impugnatura incassata, etichetta per paziente autoadesiva inclusa, lingua dell'etichetta a seconda del codice articolo (DE, EN, FR)

Accessori per contenitori per la raccolta delle urine

Etichetta autoadesiva per contenitore per la raccolta delle urine A, B e C

Codice articolo	Dimensioni	Versione	Confezione
84.1402	150 x 55 mm	Etichetta in tedesco	300 / scatola interna (10 x 30 / busta)
84.1402.001	150 x 55 mm	Etichetta in inglese	300 / scatola interna (10 x 30 / busta)
84.1402.002	150 x 55 mm	Etichetta in francese	300 / scatola interna (10 x 30 / busta)
84.1402.003	150 x 55 mm	Etichetta in olandese	300 / scatola interna (10 x 30 / busta)

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per la raccolta nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Contenitori per la raccolta di urina con unità di trasferimento integrata: l'etichetta di sicurezza deve rimanere sull'unità di trasferimento per l'intera durata della raccolta di urina. Per evitare ferite da puntura con aghi, non inserire mai le dita in un'unità di trasferimento.
4. Conservare i contenitori per la raccolta delle urine pieni sempre chiusi, in posizione dritta e fuori dalla portata dei bambini.
5. I contenitori per la raccolta e la chiusura sono prodotti monouso. Smaltire tutti i prodotti in contenitori per materiali a rischio biologico.
6. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di un contenitore per la raccolta delle urine termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

È possibile trasportare i prodotti insieme a un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650), ad esempio una custodia per il trasporto B 17, codice articolo 95.1717.

Limitazioni

1. La conservazione idonea e la stabilizzazione delle urine durante il periodo di raccolta di 24 ore dipendono dai parametri oggetto di analisi. Spetta al laboratorio fornire indicazioni esatte in merito.
2. L'idoneità dei contenitori per la raccolta delle urine all'analisi degli oligoelementi/dei metalli non è stata verificata.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE ALLA RACCOLTA DELLE URINE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

1. Se necessario, coppetta di raccolta per porzioni di urina, ad esempio coppetta da 500 ml, codice articolo 75.1356.

Raccolta delle urine nell'arco di 24 ore

La mattina, dopo essersi alzati, svuotare la vescica in bagno. Annotare data e ora.

A tal fine, utilizzare l'etichetta per il paziente se fornita dal medico e compilare completamente i dati del paziente.

1. Raccogliere l'urina prodotta con la minzione successiva nel contenitore apposito. Utilizzare eventualmente una coppetta piccola ma di dimensioni sufficienti e trasferire completamente l'urina nel contenitore per la raccolta.
2. Chiudere saldamente il contenitore per la raccolta.
3. Raccogliere l'urina prodotta durante ogni minzione successiva, anche durante la defecazione, e aggiungerla al contenitore per la raccolta.
4. Dopo ogni aggiunta, chiudere saldamente il contenitore per la raccolta e agitarlo. Conservare secondo le indicazioni del proprio medico.
5. Il giorno successivo, recarsi in bagno all'ora annotata il giorno precedente, raccogliere l'urina e aggiungerla al contenitore per la raccolta. La fase di raccolta è così terminata.
6. Consegnare il contenitore di raccolta pieno al medico.

Manipolazione per il trasferimento del campione di urina da un contenitore per la raccolta con unità di trasferimento integrata a una V-Monovette® urina

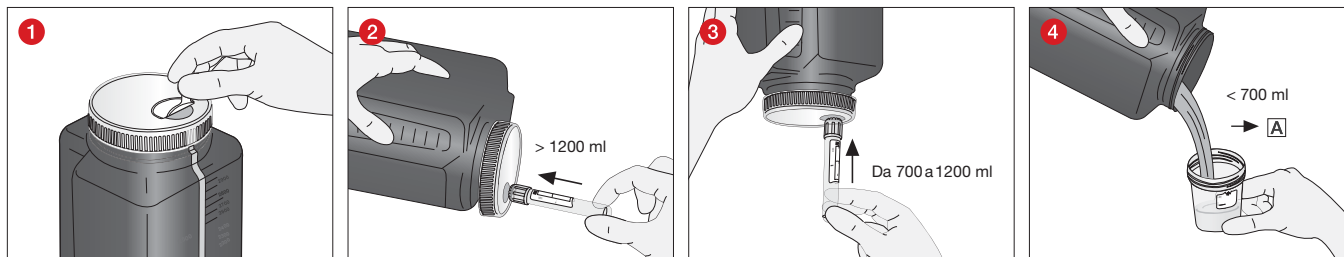
Materiale di lavoro necessario e non in dotazione per il trasferimento del campione di urina:

1. guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario di V-Monovette urina.
3. Unità di trasferimento (codice articolo: 11.1240) e coppetta per urina se il volume di raccolta è < 700 ml.
4. Contenitore per oggetti taglienti e appuntiti per lo smaltimento delle unità di trasferimento dell'urina usate.
5. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

Esecuzione del trasferimento del campione di urina da un contenitore per la raccolta con unità di trasferimento (tipo D) integrata a una V-Monovette® urina:

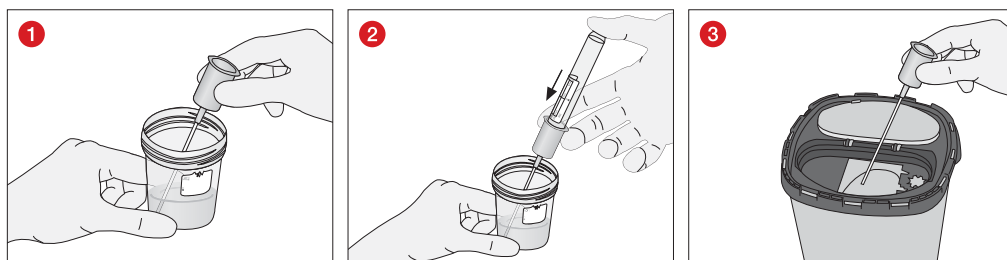
A: volume di raccolta > 700 ml

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente il contenitore per la raccolta dell'urina per il prelievo.
2. Rimuovere l'etichetta di sicurezza superiore dal contenitore per la raccolta per rendere accessibile l'unità di trasferimento integrata. Dopo la raccolta dell'urina, applicare nuovamente l'etichetta di sicurezza sull'apertura per risigillarla. **NOTA:** il volume di riempimento minimo necessario per riempire una V-Monovette® urina dipende dalla posizione del contenitore per la raccolta (Fig. 1).
3. Scegliere una posizione corrispondente al volume di riempimento del contenitore per la raccolta (Fig. da 2 a 4) e inserire la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento con il tappo rivolto in avanti. Assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina. La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto definito. Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un sufficiente riempimento, si consiglia di procedere come segue:
 - a. Premere nuovamente con forza la V-Monovette® urina in avanti per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo sul fondo della V-Monovette® urina.
 - c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe e solo allora staccarla dall'unità di trasferimento integrata.
5. Smaltire il contenitore per la raccolta delle urine in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



B: volume di raccolta < 700 ml

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente il contenitore per la raccolta delle urine per il prelievo e trasferire una quantità sufficiente in una coppetta per urina.
2. Immergere la punta dell'unità di trasferimento nel campione di urina (Fig. 1).
3. Inserire la V-Monovette® urina con il tappo rivolto in avanti nell'unità di trasferimento e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina (Fig. 2). La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi in base al vuoto definito. Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si raccomanda di procedere come segue:
 - a. Premere nuovamente con forza in avanti la V-Monovette® urina per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo con il pollice sul fondo della V-Monovette® urina.
 - c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe.
5. Rimuovere la V-Monovette® urina dall'unità di trasferimento e solo a questo punto estrarre l'unità di trasferimento dal liquido.
6. Smaltire l'unità di trasferimento in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico (Fig. 3).
7. Chiudere la coppetta per urina e smaltirla in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. I sistemi di raccolta delle urine contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).












Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Letteratura di approfondimento:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

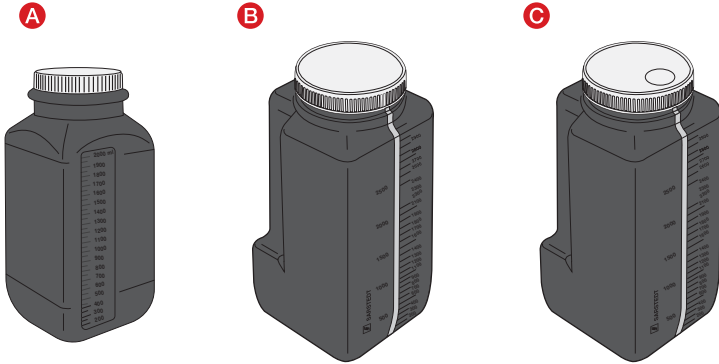
용도

소변 수집병은 시료 채집 용기로 사용되며 체외 진단 측정을 위해 소변을 채집 운반, 보관하는 데 사용됩니다. 이 제품은 의료 전문가의 지시에 따라 환자가 사용하고(시료 채취) 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

소변 수집병은 입구 직경이 넓은 플라스틱 용기와 그에 맞는 나사식 뚜껑으로 구성됩니다. 다양한 용량으로 제공되며 버전에 따라 차광, 눈금, 확인용 투명 스트립, 오목 손잡이, 자체 접착식 환자 라벨 및 V-Monovette® 소변을 채우기 위한 내장형 이송 유닛 등이 있습니다.

상품 전체보기



소변 수집병

타입	설명
A	소변 수집병, 2리터, 갈색, 차광, 눈금, 자체 접착식 환자 라벨 포함, 라벨 언어 DE/EN, FR/NL
B	소변 수집병, 3리터, 갈색, 차광, 눈금, 확인용 투명 스트립, 오목 손잡이, 자체 접착식 환자 라벨 포함, 주문 번호에 따른 라벨 언어(DE, EN, FR)
C	이송 유닛이 내장된 소변 수집병, 3리터, 갈색, 차광, 눈금, 확인용 투명 스트립, 오목 손잡이, 자체 접착식 환자 라벨 포함, 주문 번호에 따른 라벨 언어(DE, EN, FR)

소변 수집병 액세서리

소변 수집병 A, B, C용 자체 접착식 라벨

주문 번호	치수	사양	포장
84.1402	150x55mm	독일어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)
84.1402.001	150x55mm	영어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)
84.1402.002	150x55mm	프랑스어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)
84.1402.003	150x55mm	네덜란드어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 보조 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 이송 유닛이 내장된 소변 수집병을 사용하는 경우: 안전 라벨은 전체 소변 수집 기간 동안 이송 유닛 위에 있어야 합니다. 바늘에 의한 자상을 방지하려면, 어떤 경우에도 손가락을 이송 유닛 안에 넣지 마십시오.
4. 채워진 소변 수집병은 반드시 잘 닫은 후 세워서 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
5. 수집병과 마개는 일회용입니다. 모든 제품은 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용하지는 않습니다. 소변 수집병의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

제품은 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기(예: 운송 케이스 B 17, 품목 번호 95.1717)와 함께 운송할 수 있습니다.

제한

1. 24시간 수집 기간 동안 소변의 적합한 보관 및 안정화는 검사할 매개변수에 따라 달라집니다. 이에 관한 구체적인 정보는 실험실에서 제공해야 합니다.
2. 미량 원소/금속 분석에 대한 소변 수집병의 적합성은 테스트되지 않았습니다.

시료 채취 및 취급

소변 수집을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

시료 채취에 필요한 작업 재료

1. 필요한 경우 소변 수집 비커(예: 500ml 비커, 품목 번호 75.1356.)

24시간 동안 소변 채취 실시

아침에 일어나서 화장실에서 방광을 비우십시오. 날짜와 시간을 기록하십시오.

이를 위해서는 의사가 제공한 환자 라벨을 사용하여 환자 데이터를 완전히 작성하십시오.

1. 수집병에 다음 소변을 수집하십시오. 필요한 경우 작지만 충분히 크기의 수집 비커를 사용하고 소변을 수집병에 남김 없이 옮깁니다.
2. 수집병을 잘 닫으십시오.
3. 배변 시에도 모든 소변을 수집하고 수집병에 넣으십시오.
4. 추가할 때마다 수집병을 잘 닫고 흔듭니다. 의사의 권장에 따라 보관하십시오.
5. 다음날, 전달에 기재한 시간에 화장실에 가서 소변을 수집하여 수집병에 담습니다. 그러면 수집 단계가 종료됩니다.
6. 채운 수집병을 의사에게 전달하십시오.

이송 유닛이 내장된 수집병에서 V-Monovette® Urin으로 소변을 이송하기 위한 취급 방법

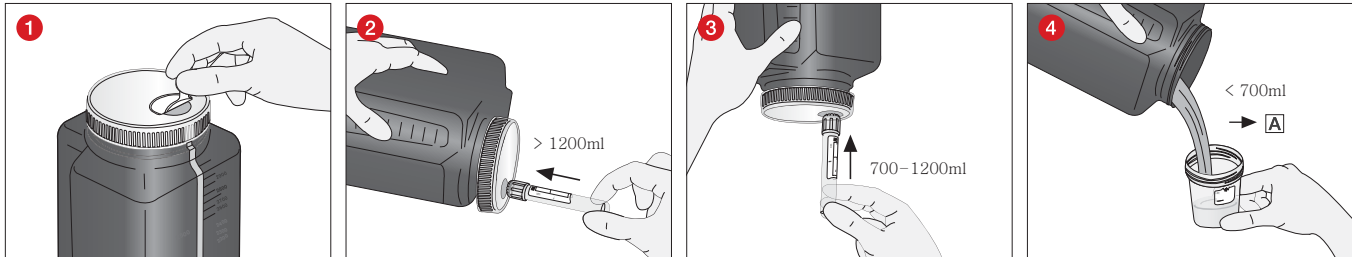
소변 이송에 필요하지만, 포함되지 않은 작업 재료:

1. 감염성 물질로부터 자신을 보호하기 위한, 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복.
2. 필요한 수량의 V-Monovette Urin.
3. 이송 유닛(품목 번호: 11.1240) 및 수집량이 700ml 미만인 경우 소변 비커.
4. 사용한 소변 이송 유닛을 폐기하기 위한 날카로운/뒤틀린 물체용 폐기 용기.
5. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

이송 유닛이 내장된 수집병(타입 D)에서 V-Monovette® Urin으로 소변 이송 실시:

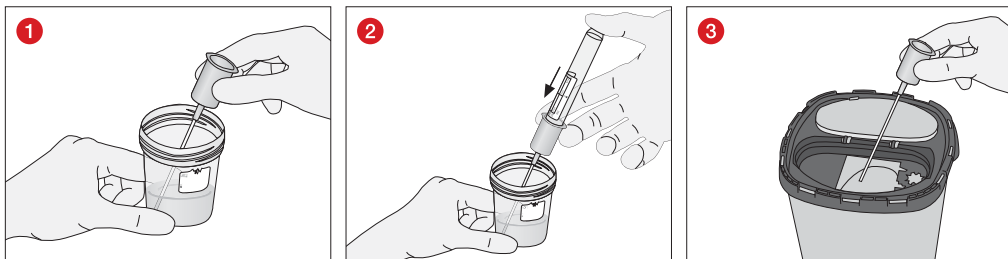
A: 수집 용량 > 700ml

1. 소변 수집병을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하십시오.
2. 내장된 이송 유닛에 접근할 수 있도록 위 안전 라벨을 소변병에서 떼내십시오. 소변 채취 후 해당 안전 라벨을 다시 구멍에 접착하여 소변병을 다시 밀폐하십시오. 주의: V-Monovette® Urin을 채우는 데 필요한 최소 주입량은 수집병의 농임새에 따라 다릅니다(그림 1).
3. 수집병의 용량에 따라 적합한 위치를 선택하고(그림 2-4) 밀폐 캡이 있는 V-Monovette® Urin을 내장 이송 유닛으로 먼저 가져옵니다. 바늘이 V-Monovette® Urin의 마개를 관통하도록 하십시오. V-Monovette® Urin은 규정된 진공도에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다. 충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
 - a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 마개가 완전히 관통되었는지 확인합니다.
 - b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
 - c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 둔 후에 이 기기를 내장된 이송 유닛과 분리하십시오.
5. 소변 수집병을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



B: 수집 용량 < 700ml:

1. 채취용 소변병을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하고 소변 비커에 충분한 양을 옮깁니다.
2. 소변 이송 유닛의 팁을 소변 시료에 담그십시오(그림 1).
3. 밀폐 캡이 있는 V-Monovette® Urin을 먼저 이송 유닛에 가져간 다음, 바늘이 V-Monovette® Urin의 마개를 관통하도록 하십시오(그림 2). V-Monovette® Urin은 정의된 진공도에 따라 자동으로 채워지기 시작합니다. 충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
 - a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 마개가 완전히 관통되었는지 확인합니다.
 - b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 엄지손가락으로 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
 - c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 두십시오.
5. V-Monovette® Urin을 이송 유닛에서 제거한 후에 이송 유닛 자체를 액체에서 빼내십시오.
6. 이송 유닛을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오(그림 3).
7. 소변 비커를 막은 다음 해당 비커를 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 소변 수집 시스템은 고압 증기 멸균 또는 소각 시킬 수 있는 생물학적 위험 물질 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

DIN EN 14254: In-vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

참고 문헌:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

기호 및 명칭 키:


 품목 번호


 배치 명칭


 유효 기간


 CE 마크

 체외 진단

 사용 설명서 준수

 재사용 시 오염 위험

 직사광선이 닿지 않게 보관

 건조 보관

 제조사

 제조 국가

기술적 변경 가능.

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

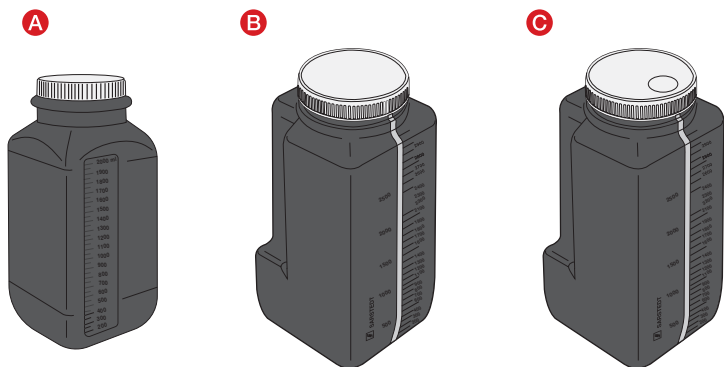
Naudojimo paskirtis

Šlapimo surinkimo buteliai naudojami kaip mėginių talpyklos šlapimui rinkti, gabenti ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tyrimams. Produktai yra skirti naudoti pacientams (imti mėginius) pagal sveikatos priežiūros specialistų nurodymus, o profesionalioje aplinkoje – sveikatos priežiūros specialistams ir laboratorijos darbuotojams.

Gaminio aprašymas

Šlapimo surinkimo butelį sudaro plastikinis indas su didelio skersmens anga ir atitinkamu užsukamu dangteliu. Buteliai siūlomi skirtingų užpildymo tūrių ir, priklausomai nuo versijos, gali būti apsaugoti nuo šviesos poveikio, turėti gradacijos skalę, stebėjimo juosteles, įgilintas rankenėles, lipnią paciento etiketę ir integruotą perkėlimo įtaisą „V-Monovette® Urin“ užpildyti.

Gaminio apžvalga



Šlapimo surinkimo buteliai

Tipas	Aprašymas
A	Šlapimo surinkimo butelis, 2 l, rudas, su apsauga nuo šviesos, gradacijos skale, lipnia paciento etikete, etiketės kalba: DE/EN, FR/NL
B	Šlapimo surinkimo butelis, 3 l, rudas, su apsauga nuo šviesos, gradacijos skale, stebėjimo juostomis, įgilintomis rankenėlėmis, lipnia paciento etikete, etiketės kalba priklauso nuo užsakymo numerio (DE, EN, FR)
C	Šlapimo surinkimo butelis su integruotu perpilimo įtaisu, 3 l, rudas, su apsauga nuo šviesos, gradacijos skale, stebėjimo juostomis, įgilintomis rankenėlėmis, lipnia paciento etikete, etiketės kalba priklauso nuo užsakymo numerio (DE, EN, FR)

Šlapimo surinkimo butelių priedai

Lipni etiketė šlapimo surinkimo buteliams A, B ir C

Dalies Nr.	Matmenys	Sudėtis	Pakuotė
84.1402	150x55 mm	Etiketė vokiečių kalba	300 / vidinė dėžutė (10x30 / maišelis)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketė anglų kalba	300 / vidinė dėžutė (10x30 / maišelis)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketė prancūzų kalba	300 / vidinė dėžutė (10x30 / maišelis)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketė olandų kalba	300 / vidinė dėžutė (10x30 / maišelis)

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir mėginių paėmimo instrumentais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Šlapimo surinkimo butelis su integruotu perpilimo įtaisu Apsauginė etiketė turi likti ant perpilimo įtaiso visą šlapimo rinkimo laiką. Kad išvengtumėte susižalojimo adata, niekada nekiškite pirštų į šlapimo perpilimo įtaisą.
4. Užpildytą šlapimo surinkimo butelį visada laikykite uždarytą, vertikaliai ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.
5. Šlapimo surinkimo buteliai ir dangteliai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Visas medžiagų atliekas išmeskite į biologiskai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
6. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Šlapimo surinkimo butelių galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Produktai gali būti gabenami kartu ADR (pakavimo instrukcija P650) atitinkančiame antriniame konteineryje, pvz., transportavimo dėkle B 17, dalies Nr. 95.1717.

Apribojimai

1. Tinkamas šlapimo saugojimas ir stabilizavimas per 24 valandų surinkimo laikotarpį priklauso nuo tiriamų parametrų. Tikslią informaciją apie tai turėtų suteikti laboratorija.
2. Šlapimo surinkimo butelių tinkamumas mikroelementų/metalių analizei nebuvo patikrintas.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI RINKTI ŠLAPIMĄ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Pagal poreikį galima naudoti šlapimo butelius atskiroms šlapimo dalims, pvz., 500 ml butelius, dalies Nr. 75.1356.

Šlapimo surinkimas per 24 val.

Ryte atsikėlę nusišlapinkite į klozetą. Pažymėkite datą ir laiką.

Tai darykite paciento etiketėje, jei ją nurodė naudoti gydytojas, pažymėdami visus reikalingus paciento duomenis.

1. Kitą šlapimą surinkite į šlapimo surinkimo butelį. Jei reikia, šlapinkitės į nedidelį, bet pakankamo tūrio butelį, ir visą šlapimą supilkite į šlapimo surinkimo butelį.
2. Gerai užsukite šlapimo surinkimo butelį.
3. Taip pat rinkite visą reikalingą šlapimą, įskaitant tada, kai tuštinatės, ir supilkite jį į šlapimo surinkimo butelį.
4. Po kiekvieno pildymo gerai užsukite surinkimo butelį ir pasukiokite, kad turinys susimaišytų. Butelį laikykite laikydamiesi gydytojo nurodymų.
5. Kitą dieną eikite į tualetą laiku, kurį pasižymėjote vakar, surinkite to šlapinimosi šlapimą ir supilkite į surinkimo butelį. Tuo surinkimo etapas baigiamas.
6. Atiduokite užpildytą šlapimo surinkimo butelį savo gydytojui.

Šlapimo mėginio perpilimo iš šlapimo surinkimo butelio su integruotu perpilimo įtaisu į „V-Monovette® Urin“ tvarka

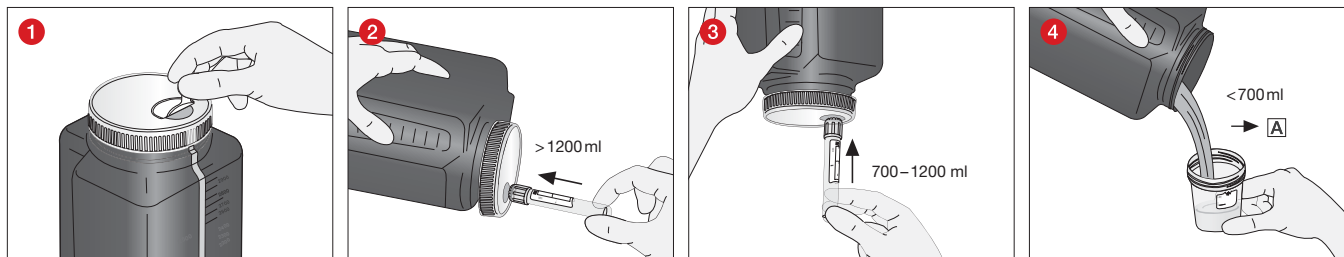
Reikalingos, bet netiekiamos priemonės šlapimui perpilti

1. Pirštinės, chalatai, apsauginiai akiniai ar kitokie atitinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „V-Monovette Urin“ mėgintuvėlių skaičius.
3. Perpilimo įtaisas (dalies Nr. 11.1240) ir šlapimo surinkimo buteliai, kurių paimamo šlapimo tūris < 700 ml.
4. Šalinimo talpykla, skirta panaudotoms šlapimo perpilimo priemonėms išmesti.
5. Biologiskai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

Šlapimo mėginio perpylimo iš šlapimo surinkimo butelio su integruotu perpylimo įtaisu (D tipo) į „V-Monovette® Urin“ tvarka

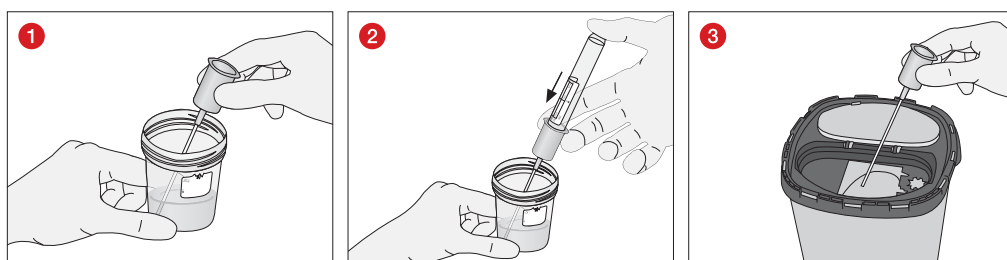
A: paimamo mėginio tūris > 700 ml

1. Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai pasukiodami šlapimo surinkimo butelį.
2. Atklijuokite surinkimo butelio viršuje esančią saugos etiketę, kad būtų galima pasiekti integruotą perpylimo įtaisą. Paėmę šlapimą, vėl užklijuokite apsauginę etiketę ant angos, taip ją uždarydami.
PASTABA: minimalus tūris, kuriuo reikia užpildyti „V-Monovette® Urin“, priklauso nuo surinkimo butelio padėties (1 pav.).
3. Pasirinkite pripildymo tūrį pagal surinkimo butelio padėtį (2 – 4 pav.) ir įstatykite „V-Monovette® Urin“ su uždarymo dangteliu į integruotą perpylimo įtaisą. Kaniulė turi pereiti per „V-Monovette® Urin“ kamštį. „V-Monovette® Urin“ automatiškai pradeda pildytis pagal numatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol stiklinė nėra pakankamai užpildyta, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
 - a) tvirtai paspauskite „V-Monovette® Urin“ dar kartą, kad patikrintumėte, ar kamštis buvo iki galo pradurtas;
 - b) „V-Monovette® Urin“ užfiksukite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, spausdami link „V-Monovette® Urin“ dugno;
 - c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette® Urin“ ir įleiskite naują „V-Monovette® Urin“.
4. Laikykite „V-Monovette® Urin“ nekeisdami padėties, kol šlapimas nustos tekėti, ir tik po to išimkite jį iš integruoto perpylimo įtaiso.
5. Išmeskite šlapimo surinkimo butelį į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.



B: paimamo mėginio tūris < 700 ml

1. Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai nuleisdami šlapimo surinkimo butelį ir atidarydami jo dangtelį.
2. Įleiskite į šlapimo mėginį šlapimo perpylimo įtaiso galiuką (1 pav.).
3. Įleiskite „V-Monovette® Urin“ su dangteliu žemyn į perpylimo įtaisą ir patikrinkite, ar kaniulė pereina per „V-Monovette® Urin“ kamštį (2 pav.). „V-Monovette® Urin“ pradeda automatiškai pildytis pagal nustatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol stiklinė nėra pakankamai užpildyta, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
 - a) tvirtai paspauskite „V-Monovette® Urin“ dar kartą, kad patikrintumėte, ar kamštis buvo iki galo pradurtas;
 - b) „V-Monovette® Urin“ užfiksukite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, nykščiu spausdami link „V-Monovette® Urin“ dugno;
 - c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette® Urin“ ir įleiskite naują „V-Monovette® Urin“.
4. Laikykite „V-Monovette® Urin“ tokioje padėtyje, kol daugiau jį šlapimas nebetekės.
5. Išimkite „V-Monovette® Urin“ iš perpylimo įtaiso ir tik tada ištraukite patį perpylimo įtaisą iš skysčio.
6. Išmeskite perpylimo įtaisą į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą (3 pav.).
7. Uždenkite šlapimo butelį dangteliu ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.



Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštos arba užpildytos šlapimo surinkimo sistemos turi būti išmetamos į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 „Urinalysis Approved Guideline“
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Papildoma literatūra

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas



Dalies numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijų



Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atsakingai šalies institucijai.

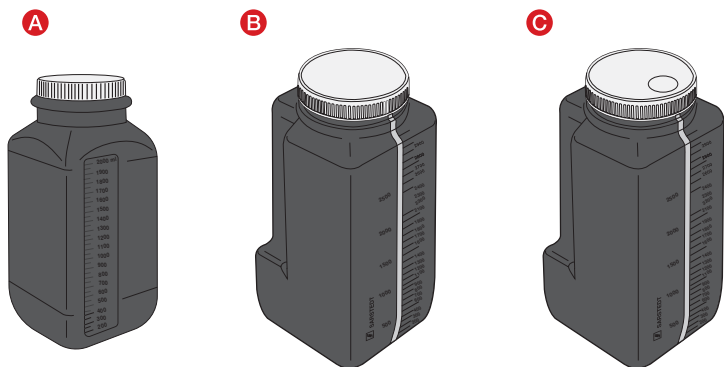
Lietošanas mērķis

Urīna savākšanas tvertnes izmanto kā paraugu savākšanas trauku, un tās ir paredzētas urīna savākšanai, transportēšanai un uzglabāšanai *in-vitro* diagnostikas mērķiem. Izstrādājumi ir paredzēti, lai tos lietotu pacienti (paraugu iegūšana) pēc medicīnas personāla norādījuma, kā arī lai tos lietotu medicīnas speciālisti un laboratorijas speciālisti profesionālā vidē.

Izstrādājuma apraksts

Urīna savākšanas tvertnes sastāv no plastmasas trauka ar paltu atveres diametru un piemērotu skrūvējamo vāciņu. Tās ir pieejamas dažādiem piepildes tilpumiem, un atkarībā no modeļa tām ir aizsardzība pret gaismu, graduācija, vizuālas joslas, satveršanas iedobes, pašlīmējoša pacienta etiķete un integrēta pārvietošanas vienība urīna V-Monovette® piepildei.

Izstrādājumu pārskats



Urīna savākšanas tvertnes

Tips	Apraksts
A	Urīna savākšanas tvertne, 2 l, brūna, aizsardzība pret gaismu, graduācija, pievienota pašlīmējoša pacienta etiķete, etiķetes valoda DE/EN, FR/NL
B	Urīna savākšanas tvertne, 3 l, brūna, aizsardzība pret gaismu, graduācija, vizuālas joslas, satveršanas iedobes, pievienota pašlīmējoša pacienta etiķete, etiķetes valoda atkarīga no pasūtījuma numura (DE, EN, FR)
C	Urīna savākšanas tvertne ar integrētu pārvietošanas vienību, 3 l, brūna, aizsardzība pret gaismu, graduācija, vizuālas joslas, satveršanas iedobes, pievienota pašlīmējoša pacienta etiķete, etiķetes valoda atkarīga no pasūtījuma numura (DE, EN, FR)

Urīna savākšanas tvertnes piederumi

Pašlīmējoša etiķete urīna savākšanas tvertnei A, B un C

Pasūt. Nr.	Izmēri	Modelis	Iepakojums
84.1402	150x55 mm	Etiķete vācu valodā	300 / iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.001	150x55 mm	Etiķete angļu valodā	300 / iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.002	150x55 mm	Etiķete franču valodā	300 / iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.003	150x55 mm	Etiķete nīderlandiešu valodā	300 / iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi pret iespējamu iedarbību, ko rada varbūtēji infekciozs parauga materiāls un pārnēsājami slimību ierosinātāji.
2. Visus bioloģiskos paraugus un paraugu ņemšanas palīg līdzekļus apstrādājiet saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un metodiku. Ja rodas tieša saskare ar bioloģiskajiem paraugiem vai durta trauma, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekciju slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Urīna savākšanas tvertnes ar integrētu pārvietošanas vienību: Drošības etiķetei ir jāpaliek visu laiku, kad notiek urīna savākšana ar pārvietošanas vienību. Lai izvairītos no durtām traumām, nekad neievietojiet pirkstus pārvietošanas vienībā.
4. Piepildītas urīna savākšanas tvertnes vienmēr uzglabājiet noslēgtā veidā, vertikāli un bērniem nepieejamā vietā.
5. Savākšanas tvertne un vāciņš ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet visus izstrādājumus bioloģiskajiem atkritumiem paredzētos atkritumu konteineros.
6. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Urīna savākšanas tvertnes derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājumus var transportēt kopā ar ADR (epakojuma instrukcija P650) atbilstīgu sekundāro trauku, piemēram, transportēšanas koferi B 17, art. Nr. 95.1717.

Ierobežojumi

1. Piemērota glabāšana un urīna stabilizēšana 24 stundu savākšanas periodā ir atkarīga no izmeklējamajiem parametriem. Precīzus norādījumus vajadzētu sniegt laboratorijai.
2. Nav pārbaudīta urīna savākšanas tvertņu piemērotība mikroelementu/metālu analīzei.

Paraugu ņemšana un rīcība

PIRMS URĪNA SAVĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Paraugu ņemšanai vajadzīgie darba materiāli

1. Pēc vajadzības urīna trauciņi urīna porcijām, piemēram, 500 ml trauciņš, art. Nr. 75.1356.

Urīna savākšana 24 stundu laikā

No rīta pēc piecelšanās iztukšojiet urīnpūsli tualetē. Pierakstiet datumu un laiku. Šim nolūkam izmantojiet pacienta etiķeti, ja to izsniedzis jūsu ārsts, un papildiniet ar visiem pacienta datiem.

1. Savāciet nākamo urīnu savākšanas tvertnē. Pēc vajadzības izmantojiet mazu, taču pietiekami lielu trauciņu un pārlejiet visu urīnu savākšanas tvertnē.
2. Labi aizveriet savākšanas tvertni.
3. Savāciet visu pārējo urīnu, arī vēdera izejas laikā, un pārlejiet to savākšanas tvertnē.
4. Katru reizi pēc pārīšanas labi aizveriet savākšanas tvertni un pagroziet. Ievērojiet uzglabāšanu atbilstoši sava ārsta ieteikumam.
5. Nākamajā dienā dodieties uz tualeti iepriekšējā dienā pierakstītajā laikā, savāciet urīnu un pārlejiet savākšanas tvertnē. Pēc tam savākšanas posms ir beidzies.
6. Piepildīto savākšanas tvertni nododiet savam ārstam.

Rīcība, pārvietojot urīnu no savākšanas tvertnes ar integrētu pārvietošanas vienību uz urīna V-Monovette®

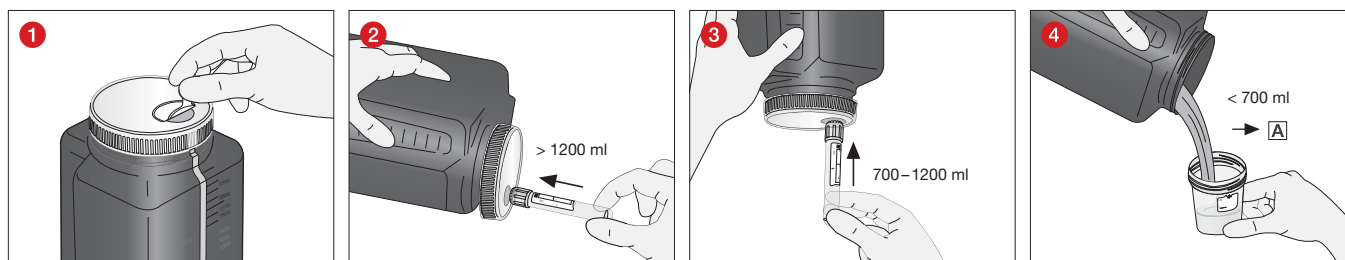
Nepieciešamie, komplektā nepievienotie darba materiāli urīna pārvietošanai:

1. Cimds, halāts, acu aizsargs vai cits aizsargapģērbs aizsardzībai pret potenciāli infekciozo materiālu.
2. Urīna V-Monovette vajadzīgajā skaitā.
3. Pārvietošanas vienība (art. Nr.: 11.1240) un urīna trauciņš, ja savākšanas tilpums ir < 700 ml.
4. Atkritumu konteiners asiem/smaliem priekšmetiem izlietoto urīna pārvietošanas vienību likvidācijai.
5. Bīstamu bioloģisko vielu atkritumu konteiners.

Urīna pārvietošana no konteina ar integrētu pārvietošanas vienību (D tips) uz urīna V-Monovette®:

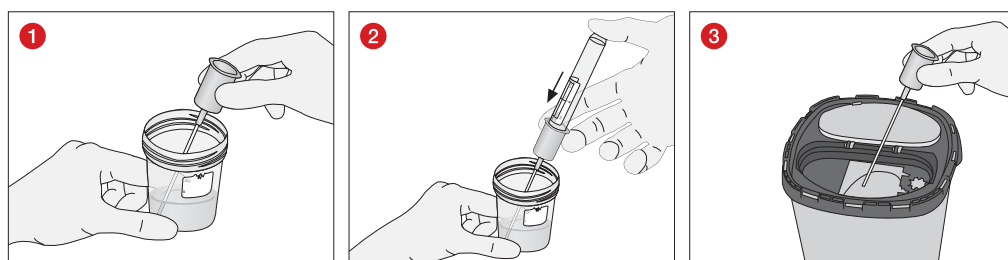
A: Savākšanas tilpums > 700 ml

1. Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas tvertni parauga ņemšanai.
2. Noņemiet augšējo drošības etiķeti no savākšanas tvertnes, lai kļūtu pieejama integrētā pārvietošanas vienība. Pēc urīna parauga paņemšanas uzimējiet atpakaļ drošības etiķeti uz atveres, lai to atkal padarītu nepieejamu. **PIEZĪME:** Minimālais piepildes tilpums, kas nepieciešams urīna V-Monovette® piepildei, ir atkarīgs no savākšanas tvertnes pozīcijas (1. att.).
3. Izvēlieties piepildes tilpumu atkarībā no savākšanas tvertnes pozīcijas (2. – 4. att.) un ievietojiet urīna V-Monovette® ar vāciņu uz priekšu integrētajā pārvietošanas vienībā. Pārļiecinieties, vai kanula pārdur urīna V-Monovette®. Urīna V-Monovette® sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns neplūst vai urīna plūsma beidzas pirms pietiekamas uzpildes sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz stingri spiediet urīna V-Monovette® uz priekšu, lai pārļiecinātos, ka aizbāznis ir pilnībā pārdurts.
 - b. Nofiksējiet urīna V-Monovette® pārvietošanas vienībā uzpildes procesa laikā, spiežot uz urīna V-Monovette® pamatni.
 - c. Ja urīns joprojām neplūst, izņemiet urīna V-Monovette® un ievietojiet jaunu urīna V-Monovette®.
4. Turiet urīna V-Monovette® pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst, un tikai tad atvienojiet to no integrētās pārvietošanas vienības.
5. Likvidējiet urīna savākšanas tvertni bioloģiski bīstamo vielu paredzētajā atkritumu konteinerā.



B: Savāktais tilpums < 700 ml

1. Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas tvertni, paraugu ņemšanai un pārļieciniet pietiekamu daudzumu urīna trauciņā.
2. Urīna pārvietošanas vienības galu iegremdējiet urīna paraugā (1. att.).
3. Ievietojiet urīna V-Monovette® ar vāciņu uz priekšu pārvietošanas vienībā un pārļiecinieties, ka kanula pārdur urīna V-Monovette® aizbāzni (2. att.). Urīna V-Monovette® sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns neplūst vai urīna plūsma beidzas pirms pietiekamas uzpildes sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz stingri spiediet urīna V-Monovette® uz priekšu, lai pārļiecinātos, ka aizbāznis ir pilnībā pārdurts.
 - b. Nofiksējiet urīna V-Monovette® pārvietošanas vienībā uzpildes procesa laikā, ar īkšķi spiežot uz urīna V-Monovette® pamatni.
 - c. Ja urīns joprojām neplūst, izņemiet urīna V-Monovette® un ievietojiet jaunu urīna V-Monovette®.
4. Turiet urīna V-Monovette® pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst.
5. Izņemiet urīna V-Monovette® no pārvietošanas vienības un tikai pēc tam izvelciet pašu pārvietošanas vienību no šķidruma.
6. Likvidējiet pārvietošanas vienību bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā (3. att.).
7. Aizveriet urīna trauciņu un likvidējiet to bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.



Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas urīna savākšanas sistēmas ir jāizmet bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvās un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Papildliteratūra:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



Lietot *in-vitro* diagnostikā



Ievērot lietošanas instrukciju



Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

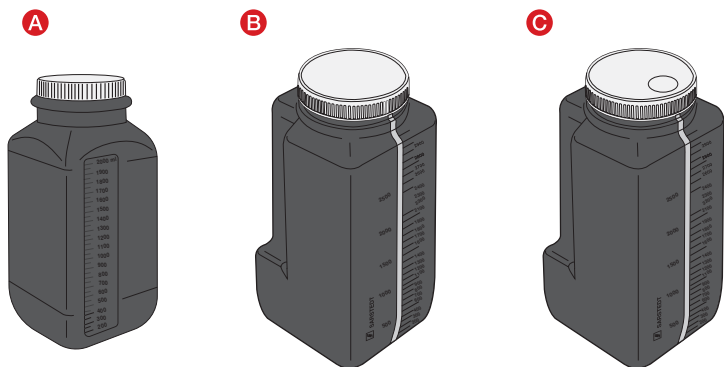
Gebruik

De urineverzamel flessen worden gebruikt als monsteropvangrecipiënt en dienen voor het verzamelen, vervoeren en opslaan van urine voor *in-vitro* diagnostische bepalingen. De producten zijn bestemd voor gebruik door patiënten (monsterafname) onder toezicht van gespecialiseerd medisch personeel en in een professionele omgeving door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De urineverzamel flessen bestaan uit een kunststof recipiënt met een grote opening en een bijpassende schroefdeksel. Ze worden aangeboden voor verschillende vulvolumes en zijn, afhankelijk van de uitvoering, voorzien van lichtbescherming, schaalverdeling, kijkstrip, verzonken handgrepen, een zelfklevend patiëntenetiket en een geïntegreerde transfereenheid voor het vullen van een Urine V-Monovette® vacuumbuis.

Artikeloverzicht



Urineverzamel flessen

Type	Beschrijving
A	Urineverzamel fles, 2 l, bruin, lichtbescherming, schaalverdeling, zelfklevend patiëntenetiket bijgevoegd, taal etiket afhankelijk van bestelnummer (DE, EN, FR)
B	Urineverzamel fles, 3 l, bruin, lichtbescherming, schaalverdeling, kijkstrip, verzonken handgreep, zelfklevend patiëntenetiket bijgevoegd, taal etiket afhankelijk van bestelnummer (DE, EN, FR)
C	Urineverzamel fles met geïntegreerde transfereenheid, 3 l, bruin, lichtbescherming, schaalverdeling, kijkstrip, verzonken handgreep, zelfklevend patiëntenetiket bijgevoegd, taal etiket afhankelijk van bestelnummer (DE, EN, FR)

Toebehoren urineverzamel flessen

Zelfklevend etiket voor urineverzamel fles A, B en C

Bestelnr.	Afmetingen	Uitvoering	Verpakking
84.1402	150x55 mm	Etiket in het Duits	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.001	150x55 mm	Etiket in het Engels	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.002	150x55 mm	Etiket in het Frans	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.003	150x55 mm	Etiket in het Nederlands	300/binnendoos (10x30/zak)

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en aframehulpmiddelen volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
3. Urineverzameltes met geïntegreerde transfereenheid: Het veiligheidsetiket moet tijdens de gehele duur van de urineverzameling op de transfereenheid blijven zitten. Om prikletsel te voorkomen, mag u nooit uw vingers in de transfereenheid steken.
4. Bewaar de gevulde urineverzameltes altijd gesloten, recht op en buiten het bereik van kinderen.
5. Verzameltes en dop zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle producten weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
6. De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid van een urineverzameltes eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaring

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

De producten kunnen met een ADR-conforme secundaire recipiënt getransporteerd worden (verpakkingsinstructie P650), bijvoorbeeld transportkoffer B 17, art.-nr. 95.1717.

Beperkingen

1. De juiste opslag en stabilisatie van de urine gedurende de verzamelperiode van 24 uur zijn afhankelijk van de te onderzoeken parameters. Nauwkeurige instructies hieromtrent moeten door het laboratorium gegeven worden.
2. De geschiktheid van de urineverzameltes voor de analyse van sporenelementen/metalen is niet getest.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINEVERZAMELING BEGINT.

Benodigheden voor de monstername

1. Indien nodig, opvangbekers voor urine, bijvoorbeeld bekers van 500 ml, art.-nr. 75.1356.

Uitvoering van de urineverzameling gedurende 24 uur

Leeg de blaas 's morgens na het opstaan in het toilet. Noteer de datum en het tijdstip.

Gebruik het patiëntenetiket als u dat van uw arts gekregen hebt en vul de patiëntgegevens volledig in.

1. Vang de volgende urine op in de verzameltes. Gebruik zo nodig een kleine maar voldoende grote opvangbeker en giet de urine volledig over in de verzameltes.
2. Sluit de verzameltes goed.
3. Verzamel alle verdere urine, ook bij stoelgang, en giet deze in de verzameltes.
4. Sluit de verzameltes goed af na elke toevoeging en schud ermee. Zorg ervoor dat u de fles bewaart volgens de aanbevelingen van uw arts.
5. De volgende dag gaat u naar het toilet op het tijdstip dat u de vorige dag genoteerd had, verzamelt u deze urine en doet u die in de verzameltes. Het opvangen is dan voltooid.
6. Lever de gevulde verzameltes in bij uw arts.

Gebruik voor urinetransfer van een verzameltes met geïntegreerde transfereenheid in een Urine V-Monovette® vacuumbuis

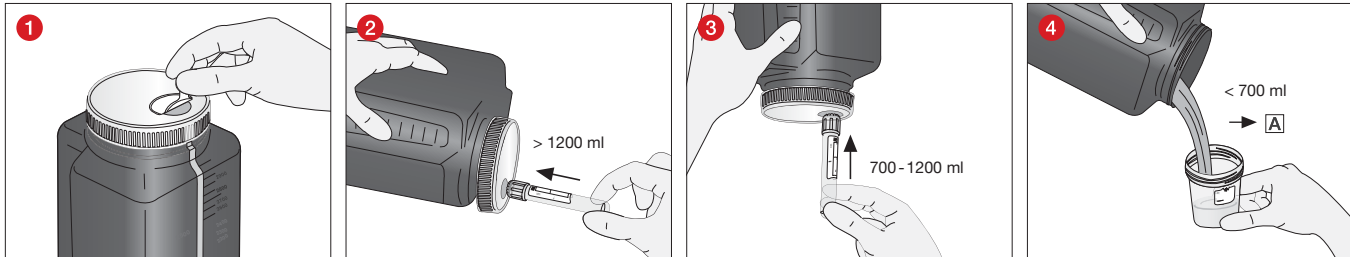
Noodzakelijk, niet meegeleverd materiaal voor de urinetransfer:

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen mogelijk infectieus materiaal.
2. Vereist aantal Urine V-Monovettes.
3. Transfereenheid (art.-nr.: 11.1240) en urinebeker, indien verzamelvolume < 700 ml.
4. Afvalcontainer voor scherpe/spitse voorwerpen voor de verwijdering van gebruikte urinetransfereenheden.
5. Container voor gevaarlijke biologische stoffen.

Het uitvoeren van de urinetransfer van een verzamel fles met geïntegreerde transfereenheid (type D) in een Urine V-Monovette®:

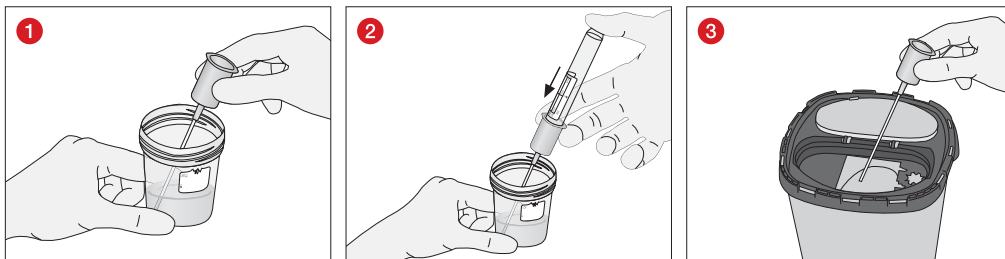
A: verzamelvolume > 700 ml

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met de urineverzamel fles te schudden.
2. Verwijder het veiligheidslabel op het deksel om toegang te krijgen tot de geïntegreerde transfereenheid. Plaats na de afname van de urine het veiligheidslabel terug op de opening om deze opnieuw te sluiten. **OPMERKING:** Het minimale vulvolume dat nodig is om een Urine V-Monovette® te vullen, hangt af van de positie van de verzamel fles (fig. 1).
3. Kies een positie van de verzamel fles die overeenkomt met het vulvolume (fig. 2 - 4) en plaats de Urine V-Monovette® met de dop naar voren in de geïntegreerde transfereenheid. Zorg ervoor dat de naald door de stop van de Urine V-Monovette® dringt. De Urine V-Monovette® begint automatisch te vullen vanwege het aanwezige vacuüm. In het geval dat er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
 - a. Duw de Urine V-Monovette® nogmaals stevig naar voren om er zeker van te zijn dat de stop volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de Urine V-Monovette® in de transfereenheid tijdens het vulproces door op de onderkant van de Urine V-Monovette® te drukken.
 - c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de Urine V-Monovette® en plaats een nieuwe Urine V-Monovette®.
4. Houd de Urine V-Monovette® op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt en trek deze pas daarna uit de geïntegreerde transfereenheid.
5. Gooi de urineverzamel fles weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.



B: verzamelvolume < 700 ml:

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door de urineverzamel fles voorzichtig te schudden en giet een voldoende grote hoeveelheid in een urinebeker.
2. Dompel de punt van de urinetransfereenheid in het urinemonster (afb. 1).
3. Breng de Urine V-Monovette® met de afsluitdop naar voren in de transfereenheid en zorg ervoor dat de naald door de stop van de Urine V-Monovette® dringt (fig. 2). De Urine V-Monovette® begint zich automatisch te vullen volgens het ingestelde vacuüm. Indien er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
 - a. Duw de Urine V-Monovette® nogmaals stevig naar voren om er zeker van te zijn dat de stop volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de Urine V-Monovette® in de transfereenheid tijdens het vulproces door met de duim op de onderkant van de Urine V-Monovette® te drukken.
 - c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de Urine V-Monovette® en plaats een nieuwe Urine V-Monovette®.
4. Houd de Urine V-Monovette® op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt.
5. Verwijder de Urine V-Monovette® uit de transfereenheid en trek de transfereenheid pas daarna uit de vloeistof.
6. Gooi de transfereenheid weg in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval (fig. 3).
7. Sluit de urinebeker en gooi deze weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.



Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde urineverzamel systemen moeten verwijderd worden in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Verdere literatuur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	Voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij gebruik: besmettingsgevaar
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

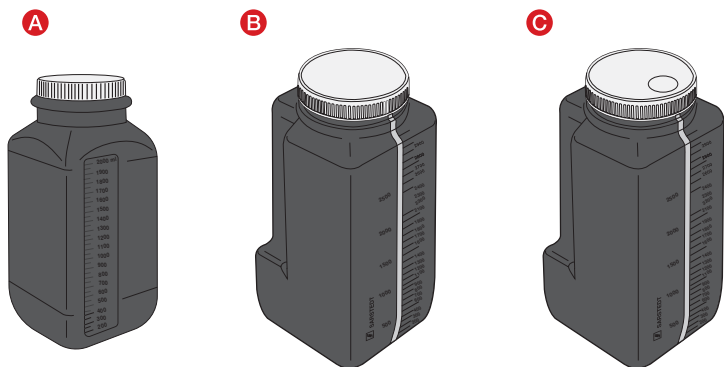
Bruksformål

Urindunkene blir brukt som prøvebeholdere og tjener til samling, transport og oppbevaring av urin for *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Produktene er ment til bruk under anvisning av medisinsk fagpersonale til bruk av pasienter (prøvetaking) og i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Urindunkene består av en plastbeholder med bred åpningsdiameter og passende skrulokk. De tilbys til ulike fyllevolum og disponerer avhengig av utførelse over lysvern, gradering, synsstrimler, gripehåndtak, en selvklebende pasientetikett og en integrert overføringsenhet for fylling av en V-Monovette® urin.

Artikkeloversikt



Urindunk

Type	Beskrivelse
A	Urindunk, 2 l, brun, lysvern, gradering, selvklebende pasientetikett vedliggende, språk etikett DE/EN, FR/NL
B	Urindunk, 3 l, brun, lysvern, gradering, siktstrimler, gripehåndtak, selvklebende pasientetikett vedliggende, språk etikett avhengig av bestillingsnummer (DE, EN, FR)
C	Urindunk med integrert overføringsenhet, 3 l, brun, lysvern, gradering, siktstrimler, gripehåndtak, selvklebende pasientetikett vedliggende, språk etikett avhengig av bestillingsnummer (DE, EN, FR)

Tilbehør urindunk

Selvklebende etikett for Urindunk A, B og C

Bestillingsnr.	Mål	Utførelse	Pakning
84.1402	150x55 mm	Etikett på tysk	300 / innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett på engelsk	300 / innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett på fransk	300 / innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett på nederlandsk	300 / innvendig kartong (10x30/pose)

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale og overføring av sykdomsfremkallende smitteoffer.
2. Behandle alle biologiske prøver og hjelpemidler til prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Urindunk med integrert overføringsenhet: Sikringsetiketten skal holdes fastlimt over overføringsenheten så lenge urinprøvetakingen varer. For å unngå utilsiktede nålestikk, må du aldri føre fingre inn i overføringsenheten.
4. Lagre den fylte urinprøveflasken alltid lukket, stående og utilgjengelig for barn.
5. Samleflasken og lokket er beregnet til engangsbruk. Alle produkter skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer.
6. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarheten til en urinsamleflaske ender den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

Produktene kan transporteres sammen med en ADR (pakningsanvisning P650)-konform sekundærbeholder, for eksempel transportkoffert B 17, art.nr. 95.1717.

Innskrenkninger

1. Den egnede lagringen samt stabiliseringen av urinen i løpet av en 24-timers samleperiode er avhengig av parameterne som skal undersøkes. Nøyaktige anvisninger om dette skal gis av laboratoriet.
2. Egnetheten til urinsamleflasker for analyse av sporelementer/metaller er ikke testet.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINPRØVETAKINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking

1. Ved behov bruk oppsamlingsbeger for urinprøver, for eksempel 500 ml beger, art.nr. 75.1356.

Gjennomføring av urinprøvetaking over 24 timer

Tøm blæren i toalettet når du står opp om morgenen. Noter dato og tidspunkt. Bruk pasientetiketten hvis du har fått en slik av legen, og fyll ut alle pasientopplysningene.

1. Samle neste urin i samleflasken. Bruk gjerne ev. et lite, men tilstrekkelig stort oppsamlingsbeger, og overfør urinen helt til samleflasken.
2. Lukk samleflasken godt.
3. Samle all ytterligere urin, også ved avføring, og fyll urinen i samleflasken.
4. Lukk samleflasken godt etter hver påfylling og sving den. Pass på at den oppbevares i henhold til legens anbefaling.
5. Neste dag går du på toalettet på det tidspunktet som ble notert dagen før, samler denne urinen og fyller den i samleflasken. Samlefasen er deretter avsluttet.
6. Lever den fylte samleflasken til legen.

Håndtering for overføring av urinprøven fra en samleflasken med integrert overføringsenhet til et V-Monovette® urin.

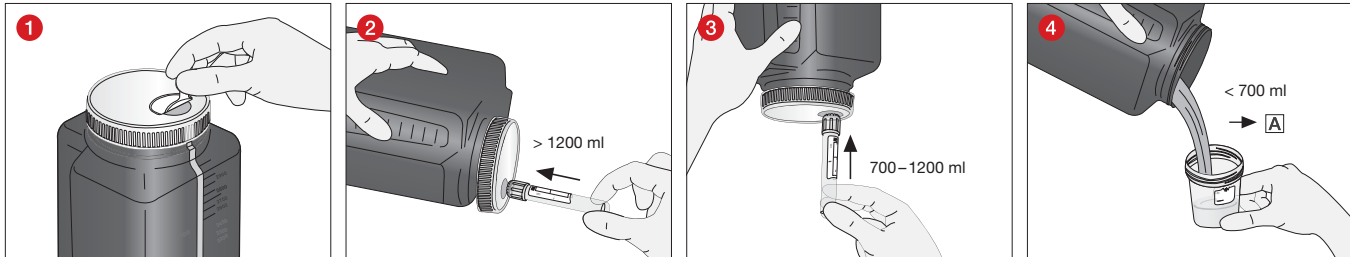
Nødvendig utstyr for urinoverføringen som ikke medfølger:

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot potensielt infeksjøs materiale.
2. Nødvendig antall V-Monovetter urin.
3. Overføringsenhet (art.nr.: 11.1240) med urinbeger, hvis samlevolum < 700 ml.
4. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til avfallshåndtering av brukte urinoverføringsenheter.
5. Avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

Gjennomføringen av urinoverføringen fra en samleflaske med integrert overføringsenhet (type D) til et V-Monovette® urin:

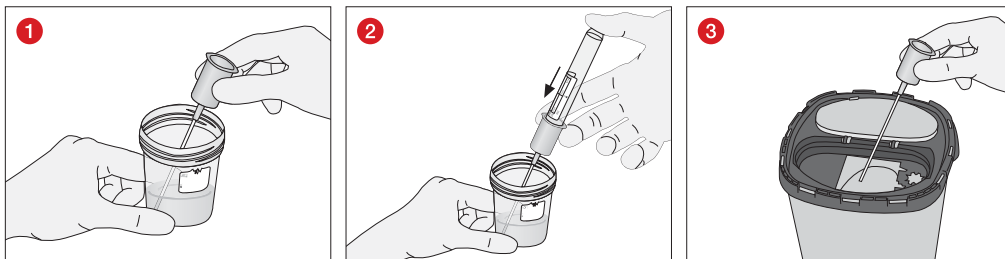
A: Samlevolum > 700 ml

1. Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urindunken grundig.
2. Løsne sikringsetiketten oppe fra prøveflasken for å gjøre den integrerte overføringsenheten tilgjengelig. Lim sikringsetiketten på åpningen igjen etter urinuttaket, slik at åpningen forsegles igjen.
MERKNAD: Det minimale påfyllingsvolumet som er nødvendig til fylling av en V-Monovette® urin, er avhengig av posisjonen til prøveflasken (fig. 1).
3. Velg en posisjon på samleflasken i henhold til påfyllingsvolum (fig. 2 - 4) og før V-Monovette® urin med lukkeheten først inn i den integrerte overføringsenheten. Forviss deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® urin. V-Monovette® urin begynner automatisk å fylle seg i samsvar med definert vakuum. I tilfelle ingen urin strømmer eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig påfylling er nådd, anbefales de følgende arbeidsskrittene:
 - a. Trykk V-Monovette® urin hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Fikser V-Monovette® urin i overføringsenheten mens det fylles ved å trykke mot bunnen av V-Monovette® urin.
 - c. Dersom urinen ennå ikke strømmer, fjerner du V-Monovette® urin og setter inn en ny V-Monovette® urin.
4. Hold V-Monovette® urin i posisjon inntil det ikke strømmer inn urin lenger, og løsne den først deretter fra den integrerte overføringsenheten.
5. Kasser urinprøveflasken i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



+B: Samlevolum < 700 ml:

1. Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urindunken grundig og overfør en tilstrekkelig mengde til et urinbeger.
2. Dypp spissen på urinoverføringsenheten ned i urinprøven (fig. 1).
3. Før V-Monovette® urin med låsekappen først inn i overføringsenheten, og forviss deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® urin (fig. 2). V-Monovette® urin begynner automatisk å fylle seg i samsvar med definert vakuum. I tilfelle ingen urin strømmer eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig påfylling er nådd, anbefales de følgende arbeidsskrittene:
 - a. Trykk V-Monovette® urin hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Fikser V-Monovette® urin i overføringsenheten mens det fylles ved å trykke med tommelen mot bunnen av V-Monovette® urin.
 - c. Dersom urinen ennå ikke strømmer, fjerner du V-Monovette® urin og setter inn en ny V-Monovette® urin.
4. Hold V-Monovette® urin i posisjon inntil det ikke strømmer inn urin lenger.
5. Ta V-Monovette® urin ut av overføringsenheten og trekk først deretter selve overføringsenheten ut av væsken.
6. Kasser overføringsenheten i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer (fig. 3).
7. Lukk urinbegeret og kasser det i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte urinsamlesystemer må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruken.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Videreførende litteratur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



For *in-vitro* diagnostikk



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

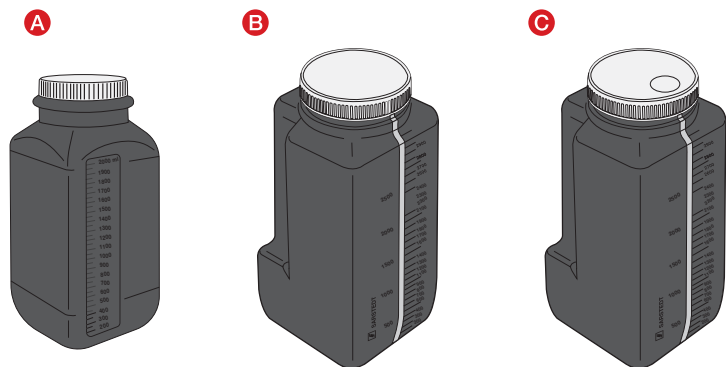
Przeznaczenie

Butelki zbiorcze na mocz służą jako naczynia do pobierania próbek i do zbierania, transportu i przechowywania moczu w celu oznaczeń diagnostycznych w warunkach *in-vitro*. Produkty te są przeznaczone do stosowania przez pacjentów (pobieranie próbek) zgodnie z instrukcjami pracowników służby zdrowia oraz w warunkach profesjonalnych przez pracowników służby zdrowia i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Butelki zbiorcze na mocz mają postać pojemnika z tworzywa sztucznego z otworem o dużej średnicy z dopasowaną zakrętką. W ofercie dostępne są różne pojemności. W zależności od wersji butelki wyposażone są w barierę chroniącą przed światłem, podziałkę, paski wzniemikowe, wpuszczane uchwyty, samoprzylepną etykietę na dane pacjenta i zintegrowany przyrząd transferowy do napełniania próbówki V-Monovette® Urin.

Przegląd artykułów



Butelki zbiorcza na mocz

Typ	Opis
A	Butelka zbiorcza na mocz, 2 l, brązowa, ochrona przed światłem, podziałka, z samoprzylepną etykietą na dane pacjenta, język etykiety DE/EN, FR/NL
B	Butelka zbiorcza na mocz, 3 l, brązowa, ochrona przed światłem, podziałka, paski wzniemikowe, wpuszczane uchwyty, z samoprzylepną etykietą na dane pacjenta, język etykiety zależny od numeru zamówienia (DE, EN, FR)
C	Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym do moczu, 3 l, brązowa, ochrona przed światłem, podziałka, paski wzniemikowe, wpuszczane uchwyty, z samoprzylepną etykietą na dane pacjenta, język etykiety zależny od numeru zamówienia (DE, EN, FR)

Akcesoria do butelek zbiorczych na mocz

Samoprzylepna etykieta na butelki zbiorcze na mocz A, B lub C

Nr zamówienia	Wymiary	Wersja	Opakowanie
84.1402	150x55 mm	Etykieta w języku niemieckim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.001	150x55 mm	Etykieta w języku angielskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.002	150x55 mm	Etykieta w języku francuskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.003	150x55 mm	Etykieta w języku holenderskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i inne ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi patogenami.
2. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i przyborami do pobierania postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
3. Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym do moczu: Podczas zbierania moczu etykieta zabezpieczająca powinna przez cały czas znajdować się nad przyrządem transferowym. Aby uniknąć zranienia igłą, nigdy nie wkładać palców do przyrządu transferowego do moczu.
4. Napelnioną butelkę zbiorczą na mocz należy przechowywać zamkniętą, w położeniu pionowym i poza zasięgiem dzieci.
5. Butelka zbiorcza na mocz i zakrętka są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie produkty należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
6. Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia butelki zbiorczej na mocz kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkty można transportować w pojemniku wtórnym zgodnym z ADR (instrukcja pakowania P650), np. w walizce transportowej B 17, nr art. 95.1717.

Ograniczenia

1. Właściwe przechowywanie i stabilizacja moczu podczas zbierania przez okres 24 godzin zależy od badanych parametrów. Dokładne informacje na ten temat powinno dostarczyć laboratorium.
2. Nie zbadano przydatności butelek zbiorczych na mocz do analizy pierwiastków śladowych/metali.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZBIERANIA MOCZU.

Materiał potrzebny do pobrania próbek

1. W razie potrzeby kubek do porcji moczu, np. kubek 500 ml, nr art. 75.1356.

Zbieranie moczu przez 24 godziny

Rano po przebudzeniu należy opróżnić pęcherz do toalety. Zanotować datę i godzinę.

Użyć etykiety pacjenta, jeśli została ona dostarczona przez lekarza i wypełnić wszystkie dane pacjenta.

1. Przy następnej wizycie w toalecie zebrać mocz do butelki zbiorczej. W razie potrzeby użyć mniejszego kubka o wystarczającej wielkości i przelać cały mocz do butelki zbiorczej.
2. Szczelnie zamknąć butelkę zbiorczą.
3. Zbierać dodatkowy mocz podczas kolejnych wizyt w toalecie, i umieszczać go w butelce zbiorczej.
4. Po każdym dodaniu moczu szczelnie zamykać butelkę zbiorczą i mieszać próbkę poprzez obracanie butelką. Przechowywać butelkę zgodnie z zaleceniami.
5. Następnego dnia udać się do toalety o godzinie zanotowanej poprzedniego dnia, zebrać mocz i przelać go do butelki zbiorczej. Faza zbierania dobiegła końca.
6. Napelnioną butelkę zbiorczą należy przekazać personelowi medycznemu.

Postępowanie w celu przeniesienia próbki moczu z butelki zbiorczej za pomocą zintegrowanego przyrządu transferowego do próbki V-Monovette® Urin

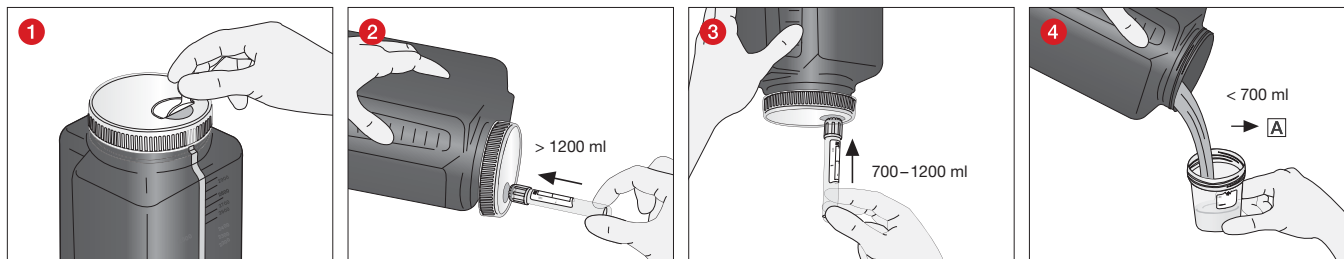
Wymagane, niedostarczone materiały eksploatacyjne do przeniesienia moczu:

1. Używać rękawic, fartucha, ochrony oczu lub innej odpowiedniej odzieży ochronnej do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez potencjalnie zakaźny materiał.
2. Wymagana liczba próbek V-Monovett Urin.
3. Przyrząd transferowy (nr art.: 11.1240) i kubek na mocz, jeśli pobierana objętość wynosi < 700 ml.
4. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do utylizacji zużytych przyrządów transferowych do moczu.
5. Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

Postępowanie w celu przeniesienia próbek moczu z butelki zbiorczej za pomocą zintegrowanego przyrządu transferowego (typ D) do próbki V-Monovette® Urin:

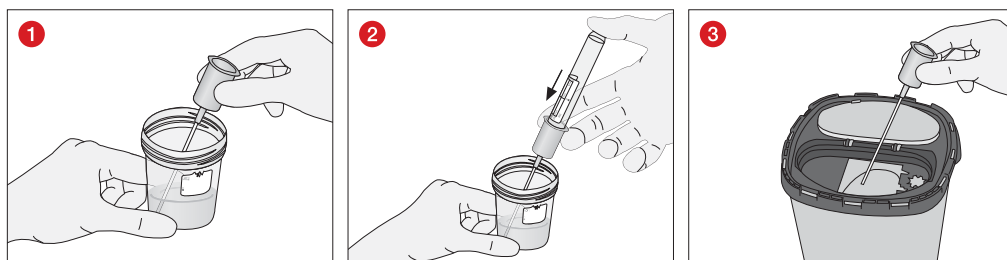
A: zbierana objętość > 700 ml

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz.
2. Odkleić etykietę zabezpieczającą od górnej części butelki zbiorczej na mocz, aby uzyskać dostęp do zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu. Po zebraniu moczu nakleić naklejkę zabezpieczającą na otwór, aby go ponownie uszczelnić. **WSKAZÓWKA:** Minimalna ilość moczu wymagana do napełnienia próbki V-Monovette® Urin zależy od pozycji ustawienia butelki zbiorczej (rys. 1).
3. Wybrać pozycję ustawienia butelki zbiorczej, odpowiadającą ilości napełnienia (rys. 2 – 4) i wprowadzić próbkę V-Monovette® Urin z zamknięciem do zintegrowanego przyrządu transferowego. Upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę próbki V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin zaczyna się automatycznie napełniać odpowiednio do określonego poziomu. W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
 - a. Ponownie docisnąć próbkę V-Monovette® Urin mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka została całkowicie przebita.
 - b. Podczas procesu napełniania zamocować próbkę V-Monovette® Urin w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie dolnej części V-Monovette® Urin.
 - c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urin i zastosować nową próbkę V-Monovette® Urin.
4. Przytrzymać próbkę V-Monovette® Urin w miejscu, aż mocz przestanie napływać i dopiero wtedy wyjąć naczynie z wbudowanego przyrządu transferowego do moczu.
5. Wyrzucić butelkę zbiorczą na mocz do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



B: Zbierana objętość < 700 ml:

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz i przenosząc odpowiednią ilość moczu do kubka na mocz.
2. Zanurzyć końcówkę przyrządu transferowego do moczu w próbce moczu (rys. 1).
3. Wprowadzić próbkę V-Monovette® Urin zatyczką zamykającą skierowaną do dołu do przyrządu transferowego do moczu i upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę V-Monovette® Urin (rys. 2). Probówka V-Monovette® Urin zacznie automatycznie napełniać się do określonego poziomu. W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
 - a. Ponownie docisnąć próbkę V-Monovette® Urin mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka została całkowicie przebita.
 - b. Podczas procesu napełniania zamocować próbkę V-Monovette® Urin w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie kciukiem dolnej części V-Monovette® Urin.
 - c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urin i zastosować nową próbkę V-Monovette® Urin.
4. Trzymać próbkę V-Monovette® Urin w tym samym położeniu, aż mocz przestanie do niej napływać.
5. Wyjąć V-Monovette® Urin z przyrządu transferowego do moczu i dopiero wtedy wyciągnąć sam przyrząd transferowy do moczu z cieczy.
6. Wyrzucić przyrząd transferowy do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne (rys. 3).
7. Zamknąć kubek na mocz i wyrzucić go do pojemnika przeznaczonego do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione systemy do zbierania moczu należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatura uzupełniająca:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

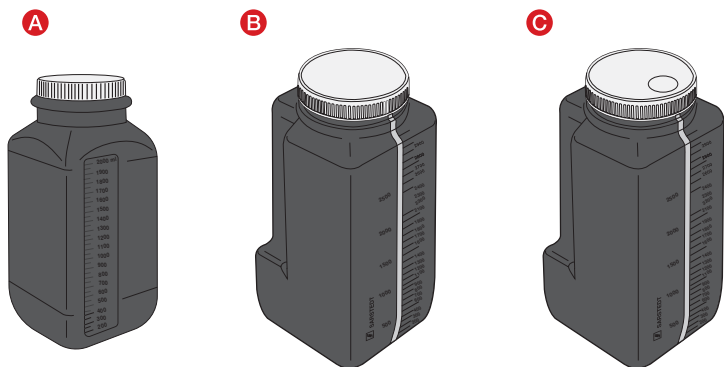
Aplicações

Os frascos para colheita de urina são usados como recipientes de colheita de amostras e são utilizados para colheita, transporte e armazenamento de urina para determinações de diagnóstico *in-vitro*. Os produtos destinam-se a utilização por pacientes (amostragem) sob a orientação de profissionais de saúde e em ambientes profissionais, por profissionais de saúde e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

Os frascos para colheita de urina consistem de um recipiente de plástico com um grande diâmetro de abertura e uma tampa de rosca correspondente. Estão disponíveis para diferentes volumes de enchimento e, dependendo do modelo, possuem proteção contra luz, graduação, tiras de visualização, alças rebaixasadas, etiqueta autoadesiva do paciente e unidade de transferência integrada para enchimento de V-Monovette® para urina.

Visão geral do artigo



Frascos para colheita de urina SARSTEDT

Tipo	Descrição
A	Frasco para colheita de urina, 2 l, castanho, proteção contra luz, graduação, etiqueta autoadesiva do paciente incluída, idioma da etiqueta DE/EN, FR/NL
B	Frasco para colheita de urina, 3 l, castanho, proteção contra luz, graduação, tiras de visualização, alças rebaixasadas, etiqueta autoadesiva do paciente incluída, idioma da etiqueta depende do número do pedido (DE, EN, FR)
C	Frasco para colheita de urina com unidade de transferência integrada, 3 l, castanha, proteção contra luz, graduação, tiras de visualização, alças rebaixasadas, etiqueta autoadesiva do paciente incluída, o idioma da etiqueta depende do número do pedido (DE, EN, FR)

Acessórios para frascos para colheita de urina

Etiqueta autoadesiva para frascos para colheita de urina A, B e C

Nº do pedido	Dimensões	Modelo	Embalagem
84.1402	150x55 mm	Etiqueta em alemão	300 / caixa interna (10x30 /bolsas)
84.1402.001	150x55 mm	Etiqueta em inglês	300 / caixa interna (10x30 /bolsas)
84.1402.002	150x55 mm	Etiqueta em francês	300 / caixa interna (10x30 /bolsas)
84.1402.003	150x55 mm	Etiqueta em holandês	300 / caixa interna (10x30 /bolsas)

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais:
Utilize luvas e outros equipamentos de proteção individual gerais para se proteger de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e agentes patogênicos transmitidos.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contato direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As políticas e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Durante a utilização de um frasco para urina com unidade de transferência integrada: A etiqueta de segurança deve permanecer sobre a unidade de transferência durante toda a colheita de urina. Para evitar ferimentos com agulha, nunca introduza os dedos numa unidade de transferência.
4. Armazene sempre o frasco para colheita de urina cheio fechado, na vertical e fora do alcance das crianças.
5. O frasco para colheita e a tampa são de utilização única. Descarte todos os produtos em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
6. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após a expiração do prazo de validade. O prazo de validade de um frasco para colheita de urina termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

Os produtos podem ser transportados junto com um recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650), por exemplo, caixa de transporte B 17, item no. 95.1717.

Limitações

1. O armazenamento e estabilização adequados da urina durante o período de colheita de 24 horas dependem dos parâmetros a serem examinados. Informações precisas a respeito devem ser fornecidas pelo laboratório.
2. A adequação dos frascos para colheita de urina para a análise de oligoelementos/metais não foi testada.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE URINA.

Materiais necessários para amostragem

1. Se necessário, copo coletor de porções de urina, por exemplo, copo de 500 ml, item no. 75.1356.

Realização da colheita de urina durante 24 horas

De manhã, após se levantar, esvazie a bexiga na sanita. Anote a data e a hora.

Use a etiqueta do paciente, se fornecida pelo seu médico, e preencha todos os dados do paciente.

1. Recolha a próxima urina no frasco para colheita. Se necessário, use um copo coletor pequeno, mas suficientemente grande, e transfira toda a urina para o frasco para colheita.
2. Feche bem o frasco para colheita.
3. Colete todo volume adicional de urina, incluindo ao defecar, e coloque-a no frasco para colheita.
4. Após cada adição, feche bem o frasco para colheita e incline-o. Certifique-se de armazenar conforme a recomendação do seu médico.
5. No dia seguinte, vá ao wc à hora marcada no dia anterior, faça colheita de urina e coloque no frasco para colheita. A fase de colheita termina.
6. Entregue o frasco para colheita cheio ao seu médico.

Manuseamento para transferência de urina de um frasco para colheita com unidade de transferência integrada para uma urina V-Monovette®

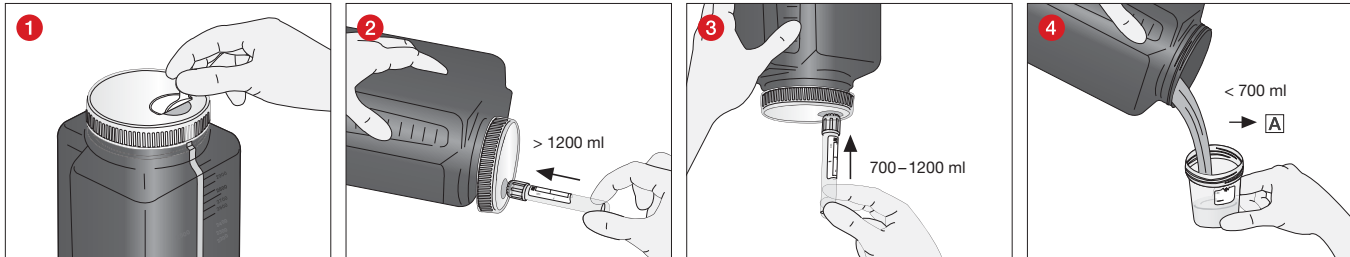
Materiais necessários para a transferência de urina, mas não fornecidos:

1. Luvas, aventais, proteção para os olhos ou outras roupas de proteção apropriadas para proteger-se de materiais potencialmente infecciosos.
2. Número necessário de V-Monovettes para urina.
3. Unidade de transferência (nº do item: 11.1240) e copos de urina se o volume de colheita for < 700 ml.
4. Recipiente de descarte para objetos afiados/pontiagudos para o descarte de unidades de transferência de urina utilizadas.
5. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.

Realizar a transferência de urina de um frasco para colheita com unidade de transferência integrada (tipo D) para V-Monovette® para urina:

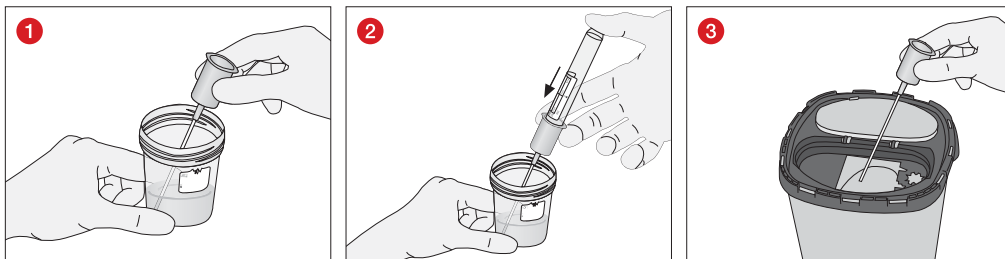
A: Volume de colheita > 700 ml

1. Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o frasco de colheita de urina.
2. Retire a etiqueta de segurança da parte superior do frasco para colheita para aceder à unidade de transferência integrada. Coloque a etiqueta de segurança novamente na abertura após a colheita de urina para selá-la novamente. **OBSERVAÇÃO:** O volume mínimo de enchimento necessário para encher um V-Monovette® para urina depende da posição do frasco para colheita (Fig. 1).
3. Escolha uma posição para o frasco para colheita que corresponda ao volume de enchimento (Fig. 2 – 4) e oriente o V-Monovette® para urina com a tampa de fecho para baixo para a unidade de transferência integrada. Certifique-se de que a cânula penetre na tampa do V-Monovette® para urina. O V-Monovette® para urina começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes de ser atingido um nível suficiente, são recomendadas as seguintes etapas:
 - a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
 - b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento, pressionando a base do V-Monovette® para urina.
 - c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Segure o V-Monovette® para urina na posição até que não haja mais fluxo de urina e só então remova-a da unidade de transferência integrada.
5. Descarte o frasco para colheita de urina num recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



B: Volume de colheita < 700 ml:

1. Prepare a amostra de urina para colheita agitando cuidadosamente o frasco de colheita de urina e transferindo uma quantidade suficiente para um copo de urina.
2. Introduza a ponta do dispositivo de transferência de urina na amostra de urina (Fig. 1).
3. Leve o V-Monovette® para urina com a tampa de fecho para baixo para a unidade de transferência e certifique-se de que a cânula penetre na tampa do V-Monovette® (Fig. 2) para urina. O V-Monovette® para urina começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes que um nível suficiente seja alcançado, são recomendadas as seguintes etapas:
 - a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
 - b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento pressionando a base do V-Monovette® para urina com o polegar.
 - c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Mantenha o V-Monovette® para urina em posição até que o fluxo de urina pare.
5. Remova o V-Monovette® para urina da unidade de transferência de urina e, somente após isso, retire a unidade de transferência do líquido.
6. Descarte a unidade de transferência num recipiente de descarte para substâncias biológicas (Fig. 3).
7. Feche o copo de urina e descarte-o num recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



Descarte

1. As recomendações gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Os sistemas de colheita de urina contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes apropriados para descarte de risco biológico, os quais podem então ser autoclavados e incinerados.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Normas e diretrizes específicas do produto na versão atualmente válida

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatura adicional:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Chave de símbolos e de identificação:



Número do artigo



Designação do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabrico

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

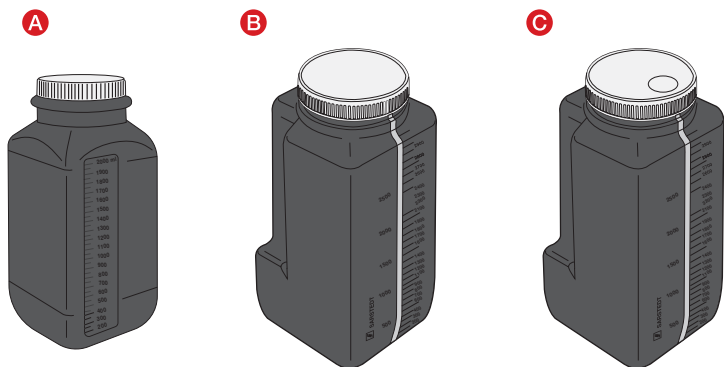
Scopul utilizării

Flacoanele de colectare a urinei sunt folosite ca recipiente de colectare a probelor și sunt utilizate pentru colectarea, transportul și depozitarea urinei pentru determinări de diagnostic *in-vitro*. Produsele sunt destinate utilizării de către pacienți (prelevare de probe) sub supravegherea personalului medical și în medii profesionale de către personal medical și personal de laborator.

Descrierea produsului

Flacoanele de colectare a urinei sunt formate dintr-un recipient din plastic cu un perimetru de deschidere larg și un capac filetat potrivit. Sunt disponibile pentru diferite volume de umplere și, în funcție de versiune, au protecție împotriva luminii, gradație, benzi de vizualizare, mânere încastrate, o etichetă autoadezivă pentru pacient și o unitate de transfer integrată pentru umplerea unui recipient V-Monovette® de urină.

Prezentarea articolului



Flacoane de colectare a urinei

Tip	Descriere
A	Flacon de colectare a urinei, 2 l, maro, protecție împotriva luminii, gradație, etichetă autoadezivă inclusă pentru pacient, limbă etichetă DE/EN, FR/NL
B	Flacon de colectare a urinei, 3 l, maro, protecție împotriva luminii, gradație, benzi de vizualizare, mânere încastrate, etichetă autoadezivă inclusă pentru pacient, limbă etichetă în funcție de numărul comenzii (DE, EN, FR)
C	Flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată, 3 l, maro, protecție împotriva luminii, gradație, benzi de vizualizare, mânere încastrate, etichetă autoadezivă inclusă pentru pacient, limbă etichetă în funcție de numărul comenzii (DE, EN, FR)

Acesorii pentru flacoane de colectare a urinei

Etichetă autoadezivă pentru flacoanele de colectare a urinei A, B și C

Nr. comandă	Dimensiune	Variantă	Ambalaj
84.1402	150x55 mm	Etichetă în germană	300 / carton la interior (10x30 / pungă)
84.1402.001	150x55 mm	Etichetă în engleză	300 / carton la interior (10x30 / pungă)
84.1402.002	150x55 mm	Etichetă în franceză	300 / carton la interior (10x30 / pungă)
84.1402.003	150x55 mm	Etichetă în neerlandeză	300 / carton la interior (10x30 / pungă)

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alt echipament individual general de protecție pentru a vă proteja împotriva unei potențiale expuneri la o probă potențial infecțioasă și împotriva agenților patogeni transmiși.
2. Tratați toate mostrele sau probele biologice și mijloacele de prelevare conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau leziune din împungere cu acul, apălați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
3. Când utilizați un flacon de colectare a urinei cu o unitate de transfer integrată: Eticheta de siguranță trebuie să rămână peste unitatea de transfer pe toată durata colectării urinei. Pentru a evita o leziune din împungere cu acul, nu introduceți niciodată degetele în unitatea de transfer.
4. Depozitați flaconul de colectare a urinei umplut întotdeauna închis, în poziție verticală și nu la îndemâna copiilor.
5. Flacoanele de colectare și capacele sunt de unică folosință. Aruncați toate produsele în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate a unui flacon de colectare a urinei se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsele pot fi transportate împreună cu un recipient secundar conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650), de ex. cutie de transport B 17, nr. art. 95.1717.

Restricții

1. Depozitarea și stabilizarea corespunzătoare a urinei în perioada de colectare de 24 de ore depind de parametri care trebuie examinați. Indicații precise în acest sens trebuie furnizate de către laborator.
2. Adecvarea flacoanelor de colectare a urinei pentru analiza oligoelementelor/metalelor nu a fost testată.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ÎN ÎNTREGIME ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE COLECTAREA URINEI.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor

1. Dacă este necesar, pahar de colectare pentru porții de urină, de ex. pahar de 500 ml, nr. art. 75.1356.

Colectarea urinei în 24 de ore

Dimineata după trezire, goliți vezica urinară la toaletă. Notați data și ora.

Utilizați eticheta pacientului, dacă medicul dvs. v-a înmănat una și completați toate spațiile de la datele pacientului.

1. Colectați următoarea urină în flaconul de colectare. Dacă este necesar, utilizați un pahar de colectare mic, dar suficient de mare și transferați toată urina în flaconul de colectare.
2. Închideți bine flaconul de colectare.
3. Colectați orice urină ulterioară, inclusiv de când aveți scaun, și puneți-o în flaconul de colectare.
4. După fiecare colectare, închideți bine flaconul de colectare și agitați-l. Asigurați-vă că depozitarea se realizează conform recomandării medicului dvs.
5. A doua zi, mergeți la toaletă la ora notată cu o zi înainte, colectați această urină și puneți-o în flaconul de colectare. Faza de colectare se încheie.
6. Predați flaconul de colectare plin medicului dvs.

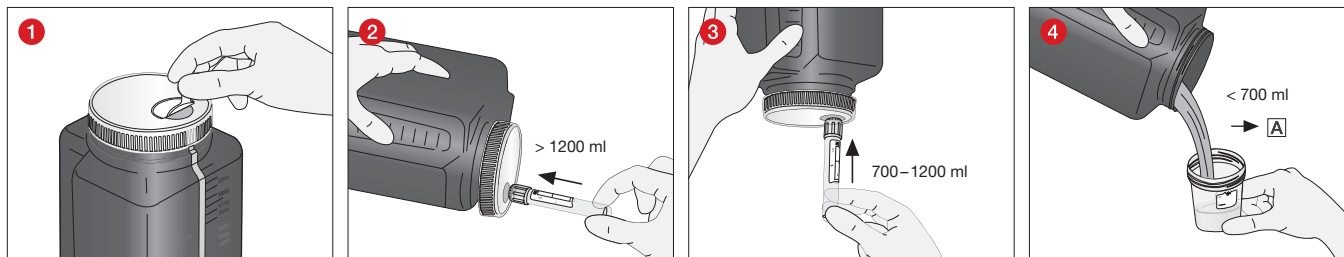
Manipularea pentru transferul probei de urină dintr-un flacon de colectare cu unitate de transfer integrată într-un recipient V-Monovette® pentru urină

Materiale de lucru necesare pentru transferul de urină, neincluse în această livrare:

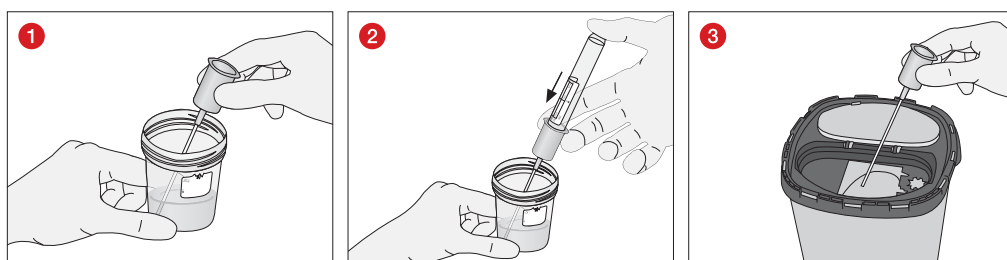
1. Mănuși, halat, echipament de protecție pentru ochi sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva materialului potențial infecțios.
2. Număr necesar de recipiente V-Monovette® pentru urină:
3. Unitate de transfer (nr. art.: 11.1240) și pahare de urină dacă volumul de colectare este < 700 ml.
4. Recipient pentru deșeurile pentru eliminarea obiectelor cu muchii sau cu vârfuri ascuțite pentru eliminarea unităților de transfer pentru urină utilizate.
5. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

Transferul probei de urină dintr-un flacon de colectare cu unitate de transfer integrată (tip D) într-un recipient V-Monovette® pentru urină:
A: Volume de colectare > 700 ml

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin agitarea cu grijă a flaconului de colectare a urinei.
2. Scoateți eticheta pentru siguranță din partea superioară a flaconului de colectare pentru a avea acces la unitatea de transfer integrată. După colectarea urinei, lipiți eticheta de siguranță înapoi pe deschidere pentru a o resigila. **INDICAȚIE:** Volumul minim de umplere necesar pentru a umple un recipient V-Monovette® pentru urină depinde de poziția de depozitare a flaconului de colectare (Fig. 1).
3. Alegeți o poziție de depozitare pentru flaconul de colectare care corespunde volumului de umplere (Fig. 2 – 4) și ghidați recipientul V-Monovette® pentru urină cu capacul înainte în unitatea de transfer integrată. Asigurați-vă că canula pătrunde în dopul recipientului V-Monovette® pentru urină. Recipientul V-Monovette® pentru urină începe să se umple automat în funcție de vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
 - a. Împingeți din nou ferm înainte recipientul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
 - b. Fixați recipientul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând partea de jos a recipientului V-Monovette® pentru urină.
 - c. Dacă urina tot nu curge, scoateți recipientul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou recipient V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți recipientul V-Monovette® pentru urină în poziție până când nu mai curge urină și abia apoi scoateți-l din unitatea de transfer integrată.
5. Aruncați flaconul de colectare a urinei într-un recipient pentru deșeururi cu risc biologic.


B: Volume de colectare < 700 ml

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin agitarea cu grijă a flaconului de colectare a urinei și transferați o cantitate suficientă într-un pahar pentru urină.
2. Scufundați vârful unității de transfer pentru urină în proba de urină (Fig. 1).
3. Introduceți recipientul V-Monovette® pentru urină cu capacul înainte în unitatea de transfer și asigurați-vă că canula pătrunde în dopul recipientului V-Monovette® pentru urină (Fig. 2). Recipientul V-Monovette® pentru urină începe automat să se umple în funcție de vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
 - a. Împingeți din nou ferm înainte recipientul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
 - b. Fixați recipientul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând cu degetul mare partea de jos a recipientului V-Monovette® pentru urină.
 - c. Dacă urina tot nu curge, scoateți recipientul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou recipient V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți recipientul V-Monovette® pentru urină în poziție, până când nu mai curge urină.
5. Scoateți recipientul V-Monovette® pentru urină din unitatea de transfer și abia apoi scoateți unitatea de transfer din lichid.
6. Aruncați unitatea de transfer într-un recipient pentru deșeururi cu risc biologic (Fig. 3).
7. Închideți paharul pentru proba de urină și aruncați-l într-un recipient pentru deșeururi cu risc biologic.


Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeururi a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de colectare a urinei contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).












Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatură suplimentară:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La următoarea utilizare: pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

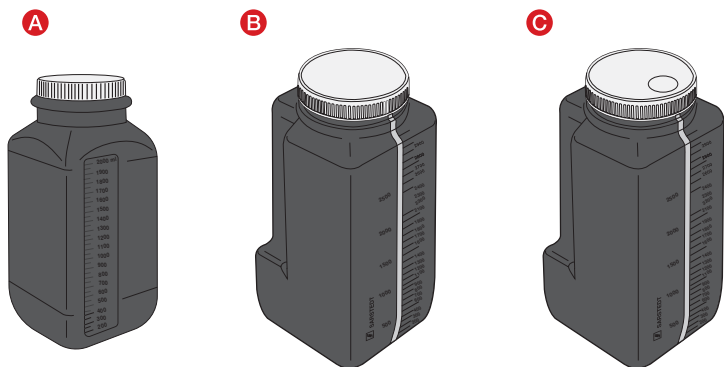
Назначение

Контейнеры для сбора мочи используются в качестве емкостей для сбора, транспортировки и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. Данные изделия предназначены для использования (сбораобразцов) пациентами под руководством медицинских специалистов, а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Контейнер для сбора мочи представляет собой пластиковую емкость с широким горлышком и резьбовой крышкой соответствующего диаметра. Ассортимент продукции данной серии включает контейнеры различной емкости, которые, в зависимости от версии, могут быть оснащены элементами светозащиты, шкалой, смотровыми окошками, утопленными ручьяками, самоклеящимися этикетками для внесения данных пациента, а также встроенным устройством для переноса и наполнения пробирок V-Monovette® Urin.

Общие сведения об изделии



Контейнеры для сбора мочи

Тип	Описание
A	Контейнер для сбора мочи, 2 л, коричневый, со светозащитой, шкалой, в комплекте с самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки на немецком / английском, французском / нидерландском
B	Контейнер для сбора мочи, 3 л, коричневый, со светозащитой, шкалой, смотровым окошком, в комплекте с самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки — в зависимости от номера заказа (на немецком, английском, французском)
C	Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса, 3 л, коричневый, со светозащитой, шкалой, смотровым окошком, утопленными ручьяками, в комплекте с самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки — в зависимости от номера заказа (на немецком, английском, французском)

Дополнительные принадлежности для контейнеров для сбора мочи

Самоклеящаяся этикетка для контейнера для сбора мочи А, В и С

Кат. №	Размеры	Описание	Упаковка
84.1402	150x55 мм	Этикетка с текстом на немецком языке	300 шт. во внутр. коробке (10x 30 шт. в пакете)
84.1402.001	150x55 мм	Этикетка с текстом на английском языке	300 шт. во внутр. коробке (10x 30 шт. в пакете)
84.1402.002	150x55 мм	Этикетка с текстом на французском языке	300 шт. во внутр. коробке (10x 30 шт. в пакете)
84.1402.003	150x55 мм	Этикетка с текстом на нидерландском языке	300 шт. во внутр. коробке (10x 30 шт. в пакете)

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться директив и предписаний, действующих в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса: этикетка безопасности должна оставаться на устройстве для переноса в течение всего процесса сбора мочи. Во избежание получения травм от укола иглой, никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса образцов.
4. Всегда храните заполненный контейнер для сбора мочи закрытым, в вертикальном положении и в недоступном для детей месте.
5. Контейнер для сбора мочи и крышка предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности контейнера для сбора мочи соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Для транспортировки изделий можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ (инструкция по упаковке Р650), например сумку-контейнер В 17, Кат. № 95.1717.

Ограничения

1. Требования к хранению и стабилизации мочи в ходе суточного сбора зависят от исследуемых параметров. Точные рекомендации должны быть предоставлены соответствующей лабораторией.
2. Контейнеры для сбора мочи не проходили испытание на пригодность для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов.

Сбор и обработка образцов

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА МОЧИ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов

1. При необходимости используйте приемный стакан для мочи, например, на 500 мл (Кат. № 75.1356).

Процедура суточного сбора мочи

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время первого опорожнения. Для внесения данных используйте самоклеящуюся этикетку, если врач Вам ее предоставил. Заполните все поля с данными пациента.

1. Соберите следующую порцию мочи в контейнер для сбора. При необходимости соберите мочу в приемный стакан требуемого размера, а затем перелейте собранный материал в контейнер для сбора мочи.
2. Тщательно закройте контейнер для сбора мочи.
3. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации.
4. После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер и, осторожно покачивая его, перемешивайте. Соблюдайте рекомендации врача по хранению собранных образцов.
5. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. Затем добавьте ее в контейнер для сбора. На этом процедура сбора мочи завершена.
6. Принесите заполненный контейнер для сбора мочи своему врачу.

Процедура переноса мочи из контейнера для сбора мочи со встроенным устройством для переноса в V-Monovette® Urine

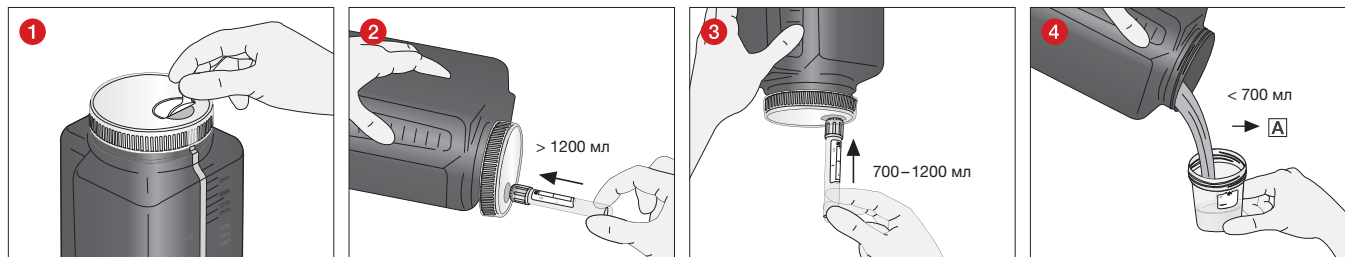
Материалы, необходимые для переноса мочи, которые не входят в комплект:

1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество пробирок V-Monovette Urin.
3. Встроенное устройство для переноса (Кат. № 11.1240) и приемный стакан для сбора мочи, если объем собранного материала < 700 мл.
4. Контейнер для утилизации острых предметов (использованных устройств для переноса мочи).
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Процедура переноса мочи из контейнера для сбора со встроенным устройством для переноса (тип D) в пробирку V-Monovette® Urin:

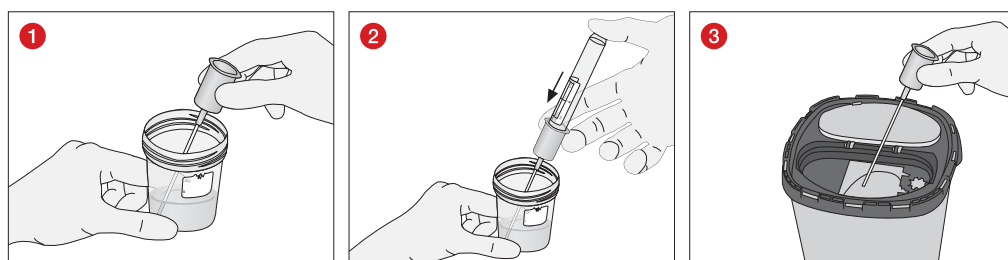
A: Объем собранного материала > 700 мл

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора.
2. Снимите защитную этикетку с верхней части контейнера для сбора мочи, чтобы обеспечить доступ к встроенному устройству для переноса. После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие. **ПРИМЕЧАНИЕ:** минимальный объем заполнения пробирки V-Monovette® Urin зависит от положения контейнера для сбора (рис. 1).
3. Выберите положение контейнера для сбора мочи, соответствующее объему заполнения пробирки (рис. 2 – 4) и вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вверх в устройство для переноса. Убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin. Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
 - a. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
 - b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin.
 - c. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Утилизируйте контейнер для сбора мочи в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



B: Объем собранного материала < 700 мл:

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора, и перелейте необходимое количество в приемный стакан.
2. Поместите наконечник устройства для переноса мочи в образец мочи (рис. 1).
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вверх в устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin (рис. 2). Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
 - a. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
 - b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin большим пальцем.
 - c. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Извлеките пробирку V-Monovette® Urin из устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство (наконечник) из стакана с жидкостью.
6. Утилизируйте устройство для переноса в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов (рис. 3).
7. Плотно закройте приемный стакан и утилизируйте его, воспользовавшись контейнером для биологически опасных отходов.



Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы сбора мочи следует утилизировать в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Обозначение партии



Годен до



Знак CE



Для *in-vitro* диагностики



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Риск контаминации при повторном использовании



Предохраняйте от воздействия солнечных лучей



Храните в сухом месте



Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

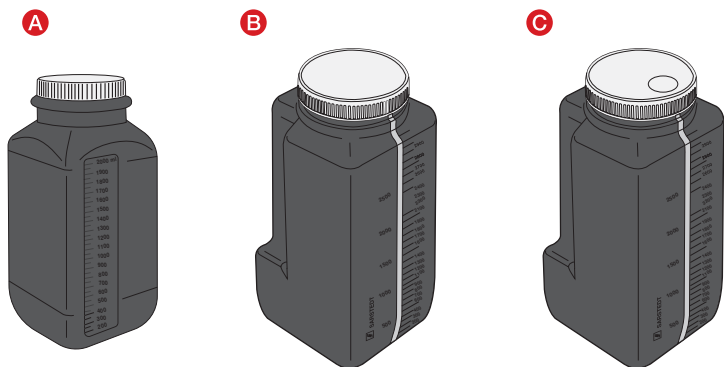
Účel použitia

Zberné fľaše na moč sa používajú ako nádoby na zber vzoriek a slúžia na zber, prepravu a skladovanie moču na diagnostiku *in-vitro*. Výrobky sú určené na použitie pacientmi (odber vzoriek) pod vedením zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckymi pracovníkmi a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

Opis výrobku

Zberné fľaše na moč pozostávajú z plastovej nádoby so širokým otvorom a príslušným uzáverom so závitom. V ponuke sú fľaše s rôznym objemom a v závislosti od verzie majú ochranu pred svetlom, mierku, priehľadný pásik, uchopenie, samolepiaci štítok pacienta a integrovanú transferovú jednotku na naplnenie V-Monovette® na moč.

Prehľad výrobkov



Zberné fľaše na moč

Typ	Opis
A	Zberná fľaša na moč, 2 l, hnedá, ochrana pred svetlom, mierka, priložený samolepiaci štítok pacienta, jazyk štítku DE/EN, FR/NL
B	Zberná fľaša na moč, 3 l, hnedá, ochrana pred svetlom, mierka, priehľadný pásik, uchopenie, priložený samolepiaci štítok pacienta, jazyk štítku v závislosti od objednávacieho čísla (DE, EN, FR)
C	Zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou, 3 l, hnedá, ochrana pred svetlom, mierka, priehľadný pásik, uchopenie, priložený samolepiaci štítok pacienta, jazyk štítku v závislosti od objednávacieho čísla (DE/EN, FR)

Príslušenstvo – zberné fľaše na moč SARSTEDT

Samolepiaci štítok pre zberné fľaše na moč A, B a C

Obj. č.	Rozmery	Verzia	Balenie
84.1402	150x55 mm	Štítok v nemčine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)
84.1402.001	150x55 mm	Štítok v angličtine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)
84.1402.002	150x55 mm	Štítok vo francúzštine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)
84.1402.003	150x55 mm	Štítok v holandčine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)

Bezpečnostné pokyny a výstražné upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať choroboplodné zárodky.
2. So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber zaobchádzajte v súlade so smernicami a podľa postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou: Bezpečnostný štítok by mal počas celého trvania zberu moču zostať nad transferovou jednotkou. Aby ste zabránili poraniam ihlou, nikdy nesiahajte rukami do transferovej jednotky.
4. Naplnenú zbernú fľašu na moč skladujte vždy uzavretú, v zvislej polohe a mimo dosahu detí.
5. Zberná nádoba a uzáver sú určené na jednorazové použitie. Všetky výrobky zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti zbernej fľaše na moč končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobky je možné prepravovať spolu s vyhovujúcou sekundárnou nádobou podľa ADR (nariadenie o obaloch P650), napríklad prepravný kufrík B 17, obj. č. 95.1717.

Obmedzenia

1. Vhodné skladovanie a stabilizácia moču počas 24-hodinového obdobia zberu závisí od vyšetrovaných parametrov. Presné informácie v tejto súvislosti by malo poskytnúť laboratórium.
2. Vhodnosť zberných fliaš na moč na analýzu stopových prvkov/kovov nebola testovaná.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZBEROM MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

1. V prípade potreby zachytávací pohár na moč, napr. 500 ml pohár, obj. č. 75.1356.

Zber moču počas 24 hodín

Keď ráno vstanete, vyprázdňte si močový mechúr do toalety. Poznačte si dátum a čas.

Použite na to štítok pacienta, ak vám ho poskytol váš lekár, a vyplňte všetky údaje o pacientovi.

1. Ďalší moč zbierajte do zbernej fľaše. V prípade potreby použite malý, no dostatočne veľký zachytávací pohár a prelejte všetok moč do zbernej fľaše.
2. Zbernú fľašu pevne uzavrite.
3. Zbierajte všetok ďalší moč, aj pri stolici, a prelejte ho do zbernej fľaše.
4. Po každom pridaní zbernú fľašu pevne uzavrite a potraсте ňou. Dbajte na skladovanie podľa odporúčania lekára.
5. Nasledujúci deň chodte na toaletu v čase, ktorý ste si poznačili predchádzajúci deň, zachyťte moč a prelejte ho do zbernej fľaše. Fáza zberu je ukončená.
6. Naplnenú zbernú fľašu odovzdajte lekárovi.

Manipulácia pri transfere moču zo zbernej fľaše s integrovanou transferovou jednotkou do V-Monovette® moč

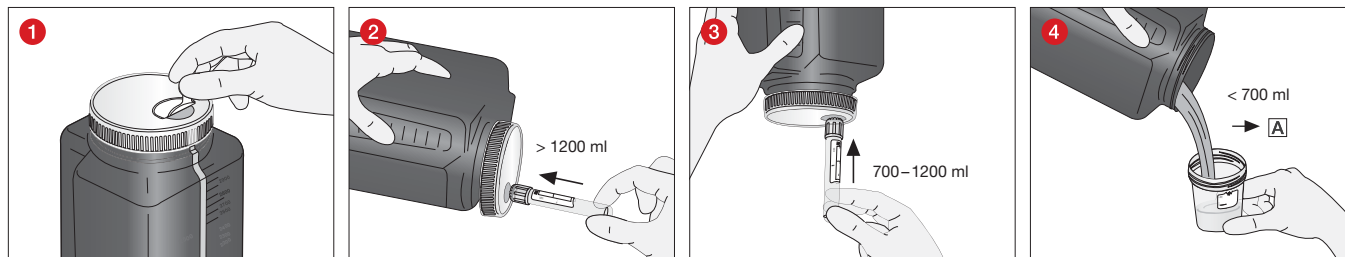
Potrebný pracovný materiál na transfer moču, ktorý nie je súčasťou dodávky:

1. Na ochranu pred potenciálne infekčným materiálom používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
2. Potrebný počet skúmaviek V-Monovette® na moč.
3. Transferová jednotka (obj. č.: 11.1240) a pohár na moč, ak je zberný objem < 700 ml.
4. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na likvidáciu použitých jednotiek na transfer moču.
5. Nádoba na likvidáciu nebezpečných biologických látok.

Transfer moču zo zbernej fľaše s integrovanou transferovou jednotkou (typ D) do V-Monovette® na moč:

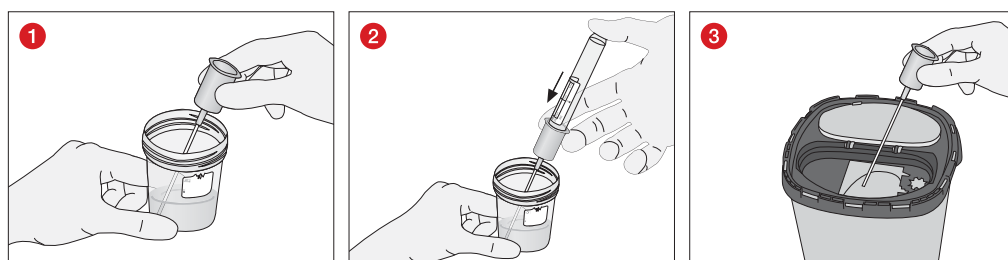
A: Zberný objem > 700 ml

1. Pripravte vzorku moču na odobratie dôkladným pretrasením zbernej fľaše na moč.
2. Odstráňte bezpečnostný štítok z hornej časti zbernej fľaše na moč, aby ste sa dostali k integrovanej transferovej jednotke. Po odobratí moču bezpečnostný štítok nalepte naspäť na otvor, aby ste ho znovu zabezpečili. **POZNÁMKA:** Minimálny objem potrebný na naplnenie V-Monovette® na moč závisí od polohy zbernej fľaše (obr. 1).
3. Vyberte polohu zbernej fľaše, ktorá zodpovedá objemu naplnenia (obr. 2 - 4), a zaveďte V-Monovette® na moč s uzáverom napred do integrovanej transferovej jednotky. Skontrolujte, či kanyla preniká cez uzáver V-Monovette® na moč. V-Monovette® na moč sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákuua. Pre prípad, že moč netečie alebo sa prítok moču zastaví skôr, než sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
 - a. Zatláčajte V-Monovette® na moč znovu silno dopredu, aby ste sa uistili, že bol uzáver úplne prepichnutý.
 - b. Pri plnení zafixujte skúmavku V-Monovette® na moč v prenosnej transferovej jednotke tlakom na dno V-Monovette® na moč.
 - c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® na moč a nasadte novú V-Monovette® na moč.
4. Držte V-Monovette® na moč v príslušnej polohe, až kým do nej neprestane vtekať moč, až potom ju uvoľníte z transferovej jednotky.
5. Zlikvidujte zbernú fľašu na moč v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



B: Zberný objem < 700 ml:

1. Pripravte vzorku moču na odobratie dôkladným pretrasením nádoby na zber moču a prenesením dostatočného množstva do pohára na moč.
2. Ponorte špičku na transfer moču do vzorky moču (obr. 1).
3. Zaveďte V-Monovette® moč s uzáverom napred smerom nadol do transferovej jednotky a skontrolujte, či kanyla preniká cez uzáver skúmavky V-Monovette® moč (obr. 2). V-Monovette® moč sa začne plniť automaticky podľa definovaného vákuua. Pre prípad, že moč netečie alebo sa prítok moču zastaví, skôr ako sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
 - a. Zatláčajte V-Monovette® na moč znovu silno dopredu, aby ste sa uistili, že bol uzáver úplne prepichnutý.
 - b. Pri plnení fixujte skúmavku V-Monovette® na moč v transferovej jednotke tlakom palca na dno V-Monovette® na moč.
 - c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® na moč a nasadte novú V-Monovette® na moč.
4. Držte V-Monovette® na moč v príslušnej polohe, až kým do nej prestane vtekať moč.
5. Odstráňte V-Monovette® na moč z transferovej jednotky a až potom vytiahnite samotnú transferovú jednotku z kvapaliny.
6. Zlikvidujte transferovú jednotku v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu (obr. 3).
7. Zatvorte pohár na moč a zlikvidujte ho v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na zber moču zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spaľiť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).












Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Ďalšia literatúra:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Legenda symbolov a označení:

	Katalógové číslo
	Kód dávky
	Použiteľné do
	Značka CE
	Na použitie v <i>in-vitro</i> diagnostike
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie
	Chrániť pred slnkom
	Uchovávať v suchu
	Výrobca
	Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

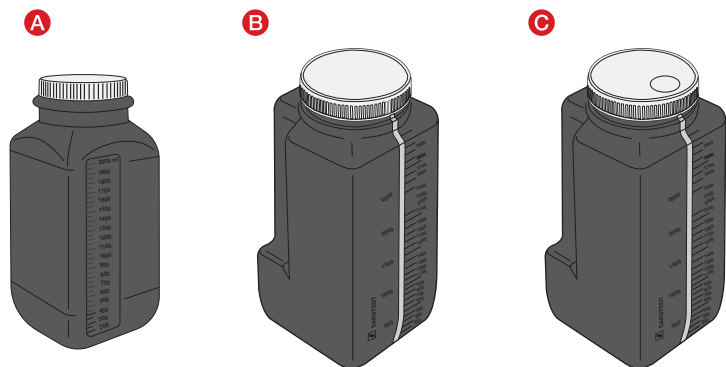
Namen uporabe

Posode za zbiranje urina uporabljamo kot posode za vzorce in so namenjene zbiranju, prevozu in shranjevanju urina za *in-vitro* diagnosticiranje. Izdelke pod vodstvom strokovnih zdravstvenih delavcev uporabljajo bolniki (jemanje vzorcev), v profesionalnem okolju pa jih uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

Posode za zbiranje urina so sestavljene iz plastične posode s široko odprtino in ustreznim navojnim pokrovčkom. Na voljo so z različnimi prostorninami vsebine, različne različice imajo na voljo zaščito pred svetlobo, merilno lestvico, prozorno vidno polje, ročaje za prijem, samolepilno etiketo bolnika in intergrirano enoto za prenos za polnjenje epruvete V-Monovette® Urin.

Pregled izdelkov



Posode za zbiranje urina

Vrsta	Opis
A	Posoda za zbiranje urina, 2 l, rjava, zaščita pred svetlobo, merilna lestvica, priložena samolepilna etiketa bolnika, jezik na etiketi NEM/ANG, FRA/NIZ
B	Posoda za zbiranje urina, 3 l, rjava, zaščita pred svetlobo, merilna lestvica, prozorno vidno polje, ročaj za prijem, priložena samolepilna etiketa bolnika, jezik na etiketi odvisen od številke naročila (NEM, ANG, FRA)
C	Posoda za zbiranje urina z intergrirano enoto za prenos, 3 l, rjava, zaščita pred svetlobo, merilna lestvica, prozorno vidno polje, ročaji za prijem, priložena samolepilna etiketa bolnika, jezik na etiketi odvisen od številke naročila (NEM, ANG, FRA)

Pribor posode za zbiranje urina

Samolepilna etiketa za posodo za zbiranje urina A, B in C

Št. naročila	Mere	Izvedba	Embalaža
84.1402	150x55 mm	Etiketa v nemščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketa v angleščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketa v francoščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketa v nizozemščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim kužnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in priborom za odvzem ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevaty morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Posode za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos: Varnostna etiketa mora ves čas zbiranja urina ostati nalepljena čez enoto za prenos. Da preprečite poškodbe zaradi vboda z iglo, prstov nikoli ne vstavljajte v enoto za prenos.
4. Napolnjene posode za zbiranje urina hranite zaprte, pokončno in nedosegljivo otrokom.
5. Posoda za zbiranje in pokrovček sta predvidena za enkratno uporabo. Vse izdelke odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
6. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost posode za zbiranje urina poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelke lahko prevažate skupaj s sekundarno posodo, skladno z ADR (navodila za embalažo P650), kot je na primer kovček za prevoz B 17, št. art. 95.1717.

Omejitve

1. Primerno skladiščenje in stabiliziranje urina med 24-urnim obdobjem zbiranja sta odvisna od parametrov preiskave. Natančna navodila pripravijo v laboratoriju.
2. Primernost posod za zbiranje urina za analizo elementov v sledovih/kovnin ni bila preizkušena.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM URINA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca

1. Po potrebi zbiralna posodica za odmerke urina, na primer 500 ml posodica, št. art. 75.1356.

24-urno zbiranje urina

Ko jutraj vstanete, izpraznite mehur v stranišče. Označite datum in uro. Za to uporabite etiketo bolnika, če vam jo je dal vaš zdravnik in podatke o bolniku natančno izpolnite.

1. Nadaljnji urin zbirajte v posodi za zbiranje urina. Po potrebi uporabite majhno, ampak dovolj veliko zbiralno posodico in ves urin nato prelijte v posodo za zbiranje urina.
2. Posodo za zbiranje urina dobro zaprite.
3. Zberite tudi ves nadaljnji urin, tudi pri odvajanju blata in ga shranite v posodi za zbiranje urina.
4. Po vsakem dodajanju urina posodo za zbiranje urina dobro zaprite in jo obrnite. Poskrbite za shranjevanje kot vam je priporočil zdravnik.
5. Naslednji dan pojdite na stranišče ob uri, ki ste jo označili en dan pred tem, zberite urin in ga dajte v posodo za zbiranje urina. Obdobje zbiranja je tako zaključeno.
6. Napolnjeno posodo za zbiranje urina oddajte svojemu zdravniku.

Rokovanje za prenos urina iz posode za zbiranje z integrirano enoto za prenos v epruveto V-Monovette® Urin

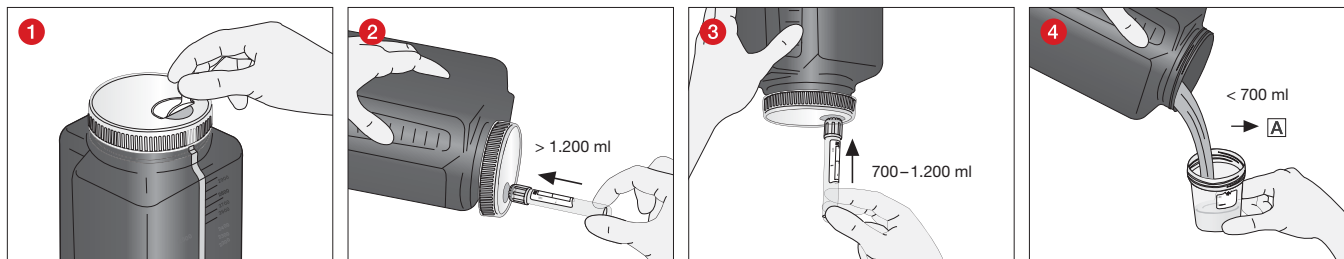
Potreben delovni material, ki ni priložen, za pretakanje urina:

1. rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred potencialno kužnim materialom.
2. Potrebno število epruvet V-Monovette Urin.
3. Enota za prenos (št. art.: 11.1240) in posodica za urin, če je prostornina za zbiranje < 700 ml.
4. Posoda za odpadne ostre/koničaste predmete za odlaganje rabljenih enot za pretakanje urina.
5. Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Pretakanje urina iz posode za zbiranje z integrirano enoto za prenos (tip D) v epruveto V-Monovette® Urin:

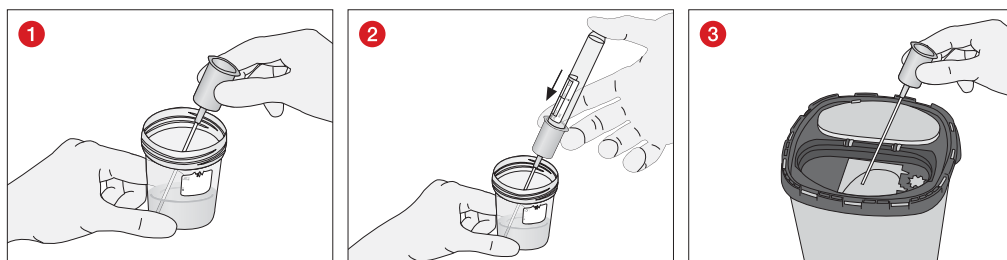
A: Prostornina zbiranja > 700 ml

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina za odvzem.
2. Odlepite zaščitno nalepko zgoraj s posode za zbiranje urina, da bo mogoč dostop do vgrajene enote za prenos. Po odvzemu urina varovalno nalepko ponovno nalepite na odprtino, da jo znova zapečatite. **POZOR:** Najmanjša prostornina vsebine, ki jo je treba pri epruveti V-Monovette® Urin napolniti, je odvisna od položaja posode za zbiranje urina (sl. 1).
3. Izberite položaj, ki ustreza prostornini vsebine posode za zbiranje (sl. 2 – 4) in priključite epruveto V-Monovette® Urin s pokrovčkom v integrirano enoto za prenos. Prepričajte se, da je kanila prodrla skozi čep epruvete V-Monovette® Urin. Epruveta V-Monovette® Urin se začne zaradi določenega vakuumu samodejno polniti. Če se urin ne pretaka ali se curek urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledi:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® Urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® Urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da pritiskate na dno epruvete V-Monovette® urin.
 - c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® Urin in vstavite novo V-Monovette® Urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® Urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo in šele nato jo odstranite iz vgrajene enote za prenos.
5. Posodo za zbiranje urina odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



B: Prostornina zbiranja > 700 ml:

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina za odvzem in pretočite zadostno količino v posodico za urin.
2. Konico enote za prenos urina potopite v vzorec urina (sl. 1).
3. Vstavite epruveto V-Monovette® Urin s pokrovčkom naprej v enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla skozi čep epruvete V-Monovette® Urin (sl. 2). Epruveta V-Monovette® Urin se samodejno začne polniti v skladu z določeno prostornino. Če se urin ne pretaka ali se tok urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledi:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® Urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® Urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da s palcem pritiskate na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® Urin in vstavite novo V-Monovette® urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® Urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo.
5. Odstranite epruveto V-Monovette® Urin iz enote za prenos in šele nato izvlecite iz tekočine tudi enoto za prenos.
6. Enoto za prenos odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi (sl. 3).
7. Posodico za urin zaprite in jo odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za zbiranje urina je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans (In vitro diagnostični medicinski pripomočki – Posode za enkratno uporabo za odvzem vzorcev, razen krvi, od ljudi)

CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Dodatna literatura:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

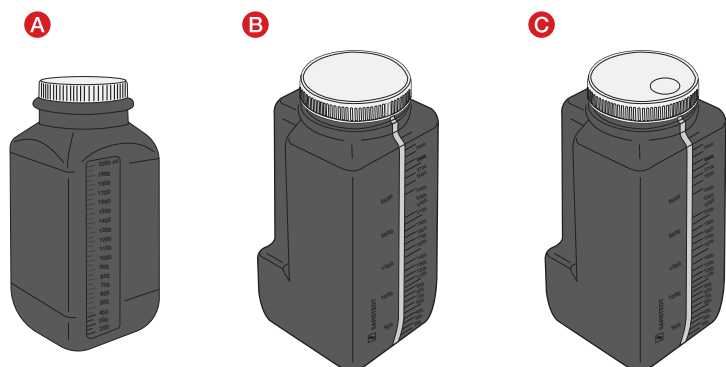
Användning

Urinuppsamlingsflaskorna används som provuppsamlingskärl för insamling, transport och förvaring av urin för diagnostiska analyser *in-vitro*. Produkterna är avsedda för användning av patienter under ledning av medicinskt utbildad personal (provinsamling) samt för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Urinuppsamlingsflaskorna består av ett plastkärl med bred öppningsdiameter och passande skruvlock. De erbjuds med olika fyllvolymmer och har beroende på utförande ljusskydd, gradering, transparent avläsningsfönster, infällda grepp, en självhäftande patientetikett och en integrerad överföringsenhet för fyllning av V-Monovette® Urin.

Produktöversikt



Urinuppsamlingsflaskor

Typ	Beskrivning
A	Urinuppsamlingsflaska, 2 l, brun, med ljusskydd, gradering och bifogad självhäftande patientetikett, språk på etikett TY/EN, FR/NL
B	Urinuppsamlingsflaska, 3 l, brun, med ljusskydd, gradering, transparent avläsningsfönster, infällda grepp och bifogad självhäftande patientetikett, språk på etikett utifrån beställningsnummer (TY, EN, FR)
C	Urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet, 3 l, brun, med ljusskydd, gradering, transparent avläsningsfönster, infällda grepp och bifogad självhäftande patientetikett, språk på etikett utifrån beställningsnummer (TY, EN, FR)

Tillbehör till urinuppsamlingsflaskor

Självhäftande etikett till urinuppsamlingsflaska A, B och C

Beställningsnummer	Mått	Utförande	Förpackning
84.1402	150x55 mm	Etikett på tyska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett på engelska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett på franska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett på nederländska	300/innerkartong (10x30/påse)

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot potentiellt smittförande provmaterial och smittsamma sjukdomar.
2. Behandla alla biologiska prover och hjälpmedel för provtagning enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare vid kontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Din klinikkens gällande säkerhetsriktlinjer och förfaranden måste alltid följas.
3. Urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet: Säkerhetsetiketten ska vara kvar på överföringsenheten under hela urinuppsamlingen. För att undvika nålsticksskador ska du aldrig föra in finger i överföringsenheten.
4. Fyllda urinuppsamlingsflaskor ska alltid förvaras stängda, uppräta och oåtkomliga för barn.
5. Uppsamlingsflaskorna och locken är avsedda för engångsbruk. Avfallshandtera alla produkter i behållare för biologiskt riskavfall.
6. Produkterna får inte användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum för en urinuppsamlingsflaska är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

Produkterna kan transporteras i ett sekundärkärl som uppfyller ADR (förpackningsinstruktion P650), exempelvis transportväska B 17, Art.-Nr. 95.1717.

Begränsningar

1. Lämplig förvaring liksom stabilisering av urinen under 24-timmars-uppsamlingsperioden beror på de parametrar som ska undersökas. Exakta anvisningar för detta fås från laboratoriet.
2. Urinuppsamlingsflaskornas lämplighet för analys av spårämnen/metaller har inte testats.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU BÖRJAR MED URINUPPSAMLINGEN.

För provtagning nödvändigt arbetsmaterial

1. Vid behov; extra uppsamlingsbägare för urin, exempelvis 500 ml bägare med art. nr 75.1356.

Genomförande av urinuppsamling över 24 timmar

Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp. Notera datum och klockslag. Använd patientetiketten om du fått en sådan av din läkare och fyll i alla patientuppgifter.

1. Samla upp nästa urin i uppsamlingsflaskan. Använd eventuellt en mindre uppsamlingsbägare och håll över all urin i uppsamlingsflaskan.
2. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt.
3. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och håll över i uppsamlingsflaskan.
4. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt efter varje påfyllning och vänd på den. Se till att flaskan förvaras enligt läkarens rekommendationer.
5. Gå på toaletten vid den tidpunkt som du noterade dagen innan och samla upp urinen och håll över i uppsamlingsflaskan. Uppsamlingsfasen är därefter klar.
6. Ge den fyllda uppsamlingsflaskan till din läkare.

Hantering för urinöverföring ur en uppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet till V-Monovette® Urin

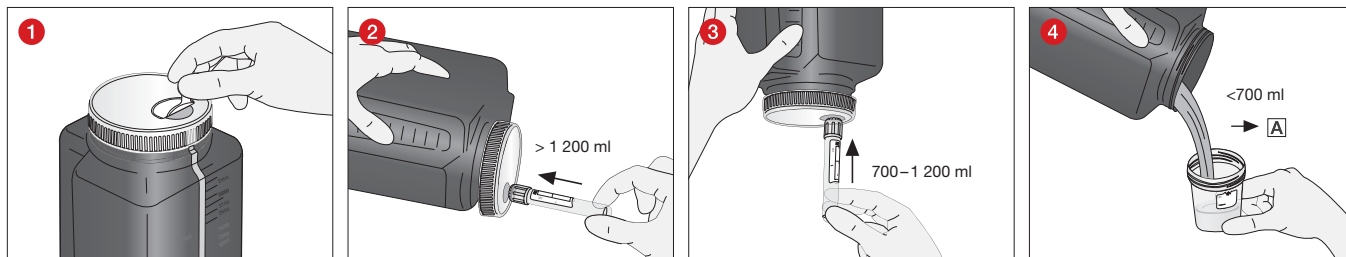
Övrig, ej medföljande arbetsmaterial för urinöverföringen:

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt smittförande material.
2. Nödvändigt antal V-Monovette Urin.
3. Överföringsenhet (art.nr.: 11.1240) och urinbägare, vid uppsamlingsvolym < 700 ml.
4. Avfallsbehållare för stickande och skärande föremål för avfallshandtering av använda urinöverföringsenheter.
5. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Genomförande av urinöverföring ur en uppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet (Typ D) till V-Monovette® Urin:

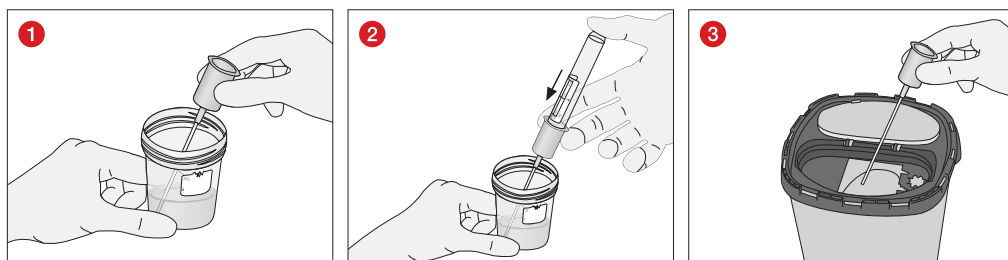
A: Uppsamlingsvolym > 700 ml

- Förbered urinprovet för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinuppsamlingsflaskan.
- Lossa säkerhetsetiketten upptill från uppsamlingsflaskan för att göra den integrerade överföringsenheten tillgänglig. Sätt åter säkerhetsetiketten över öppningen efter urinprovtagningen för att återförsägra den. **OBSERVERA:** Den minsta volymen som krävs för att fylla en V-Monovette® Urin beror på uppsamlingsflaskans position (bild 1).
- Välj det alternativ som motsvarar uppsamlingsflaskans volym (bild 2 – 4) och för V-Monovette® Urin med locket framför i den integrerade överföringsenheten. Säkerställ att kanylen tränger igenom membranet på V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinflödet upphör innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts rekommenderas följande arbetssteg:
 - Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt och kontrollera att membranet penetreras fullständigt.
 - Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
 - Om urinen ändå inte sugts över avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
- Håll V-Monovette® i läge tills ingen urin längre sugts över och lossa den först då från den integrerade överföringsenheten.
- Avfallshandtera urinuppsamlingsflaskan genom att placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



B: Uppsamlingsvolym < 700 ml:

- Förbered urinprovet för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinuppsamlingsflaskan och överför en tillräcklig mängd i en urinbägare.
- Doppa urinöverföringsenhetens spets i urinprovet (bild 1).
- För V-Monovette® Urin med locket nedåt i den integrerade överföringsenheten och säkerställ att kanylen tränger igenom membranet på V-Monovette® Urin (bild 2). V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinflödet upphör innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts rekommenderas följande arbetssteg:
 - Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt och kontrollera att membranet också penetreras fullständigt.
 - Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
 - Om urinen ändå inte sugts över avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
- Håll V-Monovette® Urin i läge tills ingen urin längre sugts över.
- Tag ut V-Monovette® Urin ur överföringsenheten och dra först därefter ut överföringsenheten ur vätskan.
- Placera överföringsenheten i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall (bild 3).
- Stäng urinbägaren och placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



Avfallshandtering

- Ta hänsyn till och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshandtering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Kontaminerade eller fyllda system för urinuppsamling måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall som direkt kan autoklaveras och brännas.
- Avfallshanderingen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande version

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Ytterligare litteratur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsnummer



Användbar till



CE-märkning



För *in-vitro* diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: kontamineringsrisk



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

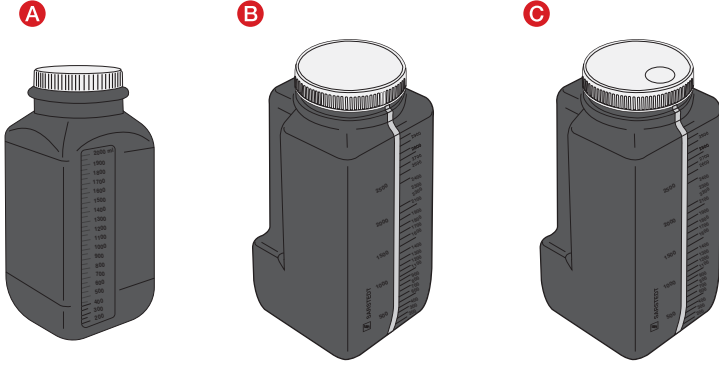
Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

Kullanım amacı

İdrar toplama kapları, *in-vitro* teşhis belirlemeleri için idrarın toplanması, saklanması ve işlenmesi için kullanılan numune toplama kaplarıdır. Ürünler, sağlık uzmanlarının yönlendirmesi ile hastanın kullanması (örnek alımı) ve sağlık uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel bir ortamda kullanılması ve uygulanması için tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

İdrar toplama kapları, geniş bir açıklık çapına ve uygun bir vidalı kapağa sahip plastik bir kaptan oluşur. Bu kaplar farklı dolun hacimleri için sunulur ve versiyona bağlı olarak ışık koruması, derecelendirme, görüş şeritleri, gömme tutma yerleri, kendinden yapışkanlı hasta etiketi ve bir V-Monovette® Urin'i doldurmak için entegre bir transfer ünitesine sahiptirler.

Ürünün kısa açıklaması**İdrar Toplama Kapları**

Tipi	Açıklama
A	İdrar toplama kabı, 2 l, kahverengi, ışık koruması, derecelendirme, kendinden yapışkanlı hasta etiketi dâhil, etiket dili DE/EN, FR/NL
B	İdrar toplama kabı, 3 l, kahverengi, ışık koruması, derecelendirme, görüş şeritleri, gömme tutma yerleri, kendinden yapışkanlı hasta etiketi dâhil, etiket dili sipariş numarasına bağlı olarak (DE, EN, FR)
C	Entegre transfer ünitesi idrar toplama kabı, 3 l, kahverengi, ışık koruması, derecelendirme, görüş şeritleri, gömme tutma yerleri, kendinden yapışkanlı hasta etiketi dâhil, etiket dili sipariş numarasına bağlı olarak (DE, EN, FR)

Aksesuarlar İdrar Toplama Kapları

A, B ve C idrar toplama kapları için kendinden yapışkanlı etiket

Sipariş No.	Boyutları	Model	Ambalajlama
84.1402	150x55 mm	Almanca etiket	300 /iç karton (10x30 /poşet)
84.1402.001	150x55 mm	İngilizce etiket	300 /iç karton (10x30 /poşet)
84.1402.002	150x55 mm	Fransızca etiket	300 /iç karton (10x30 /poşet)
84.1402.003	150x55 mm	Felemenkçe etiket	300 /iç karton (10x30 /poşet)

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel önlemler: Bulaşıcı olma ihtimali olan örneklerle ve bulaşıcı patojenlere olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve başka genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve kan alma gereçlerini kurumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
3. Entegre transfer ünitesi idrar toplama kabı: Güvenlik etiketi, idrar toplama işleminin tamamı süresince transfer ünitesinin üzerinde kalmalıdır. İğne zerkinden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için, parmaklarınızı asla transfer ünitesine sokmayın.
4. Dolu idrar toplama kabını daima kapalı, dik olarak ve çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
5. Toplama kabı ve kapak tek kullanımlıktır. Tüm ürünleri uygun biyolojik atık kaplarında bertaraf edin.
6. Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Bir idrar toplama kabının son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürünler, ADR (paketleme talimatı P650) uyumlu ikincil kap ile birlikte taşınabilir, örneğin taşıma çantası B 17, ürün no. 95.1717.

Sınırlamalar

1. 24 saatlik toplama süresi boyunca idrarın uygun şekilde saklanması ve stabilizasyonu, incelenecek parametrelere bağlıdır. Bununla ilgili kesin bilgiler laboratuvar tarafından sağlanmalıdır.
2. İdrar toplama kaplarının eser elementlerin/metallerin analizi için uygunluğu test edilmemiştir.

Örnek alımı ve kullanım

İDRAR ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak için gerekli malzemeler

1. Gerekirse idrar bölümleri için toplama kabı, örneğin 500 ml kap, ürün no. 75.1356.

24 saat boyunca idrar toplamak

Sabah kalktıktan sonra mesanenizi tuvalete boşaltın. Tarihi ve saati not edin.

Bunun için doktorunuz tarafından verilmişse hasta etiketini kullanın ve hasta verilerini eksiksiz olarak doldurun.

1. Bir sonraki idrarı toplama kabında toplayın. Gerektiğinde küçük ama yeterince büyük bir toplama kabı kullanın ve idrarın tamamını toplama kabına aktarın.
2. Toplama kabını iyice kapatın.
3. Bağırsak hareketlerinde de diğer tüm idrarı toplayın ve toplama kabında toplayın.
4. Her eklemekten sonra toplama kabını sıkıca kapatın ve çalkalayın. Doktorunuzun önerdiği şekilde sakladığınızdan emin olun.
5. Ertesi gün, önceki gün not ettiğiniz saatte tuvalete gidin, bu idrarı toplayın ve toplama kabına koyun. Toplama aşaması ardından sonlanmış olur.
6. Dolu toplama kabını doktorunuza verin.

Entegre transfer ünitesi bir toplama kabından V-Monovette® Urin'i idrar transferi için yapılması gerekenler

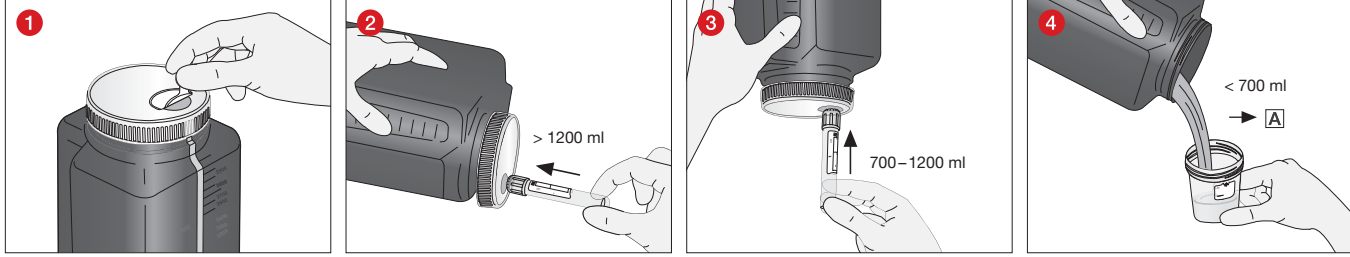
İdrar transferi için gerekli, teslimat kapsamında olmayan çalışma materyalleri:

1. Olası bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
2. Gerekli V-Monovette Urin sayısı.
3. Transfer ünitesi (Ürün No.: 11.1240) ve idrar kabı, toplama hacmi < 700 ml ise.
4. Kullanılmış idrar aktarım ünitelerinin bertarafı için keskin/sivri nesnelere için atma kabı.
5. Biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kapları.

Entegre transfer ünitesi (Tip D) bir toplama kabından V-Monovette® Urin'e idrar transferinin uygulanması:

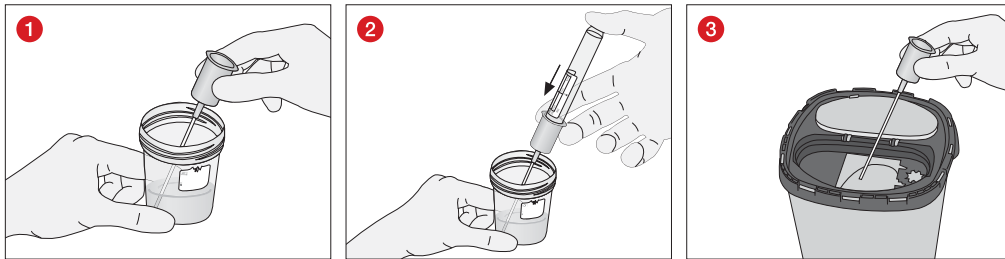
A: Toplama hacmi > 700 ml

- İdrar toplama kabını dikkatlice döndürerek idrar örneğini toplamak için hazırlayın.
- Entegre transfer ünitesine erişmek için toplama kabının üst kısmındaki güvenlik etiketini çıkarın. İdrar alındıktan sonra, güvenlik etiketini yeniden kapatmak için açıklığa geri yapıştırın.
BİLGİ: Bir V-Monovette® Urin'i doldurmak için gereken minimum doldurma hacmi, toplama kabının konumuna bağlıdır (Şekil 1).
- Dolum hacmine karşılık gelen toplama kabı için bir konum seçin (Şekil 2 – 4) ve kapaklı V-Monovette® Urin'i önceden entegre transfer ünitesine yönlendirin. Kanülün V-Monovette® Urin'in tipasına girdiğinden emin olun. V-Monovette® Urin tanımlanan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. Yeterince dolmadan idrar akışının olmaması veya idrar akışının durması durumunda, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
 - Tipanın tamamen delindiğinden emin olmak için V-Monovette® Urin'i sıkıca ileri doğru itin.
 - V-Monovette® Urin'i doldurma işlemi sırasında V-Monovette® Urin'in altına bastırarak transfer ünitesine sabitleyin.
 - İdrar hâlâ akıyorsa, V-Monovette® Urin'i çıkarın ve yeni bir V-Monovette® Urin yerleştirin.
- V-Monovette® Urin'i içine artık idrar akmayana kadar konumunda tutun ve ancak o zaman bunu entegre transfer ünitesinden çıkarın.
- İdrar toplama kabını biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bir bertaraf kabında bertaraf edin.



B: Toplama hacmi < 700 ml:

- İdrar toplama kabını dikkatlice döndürerek yeterli miktarda idrar kabına aktararak idrar örneğini toplamak için hazırlayın.
- İdrar transfer ünitesinin ucunu idrar örneğine batırın (Şekil 1).
- Kapaklı V-Monovette® Urin'i önceden transfer ünitesine yerleştirin ve kanülün V-Monovette® Urin'in tipasına girdiğinden emin olun (Şekil 2). V-Monovette® Urin, tanımlanan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. Yeterince dolmadan idrar akışının olmaması veya idrar akışının durması durumunda, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
 - Tipanın tamamen delindiğinden emin olmak için V-Monovette® Urin'i sıkıca ileri doğru itin.
 - V-Monovette® Urin'i doldurma işlemi sırasında V-Monovette® idrarın altına başparmağınızla bastırarak transfer ünitesine sabitleyin.
 - İdrar hâlâ akıyorsa, V-Monovette® Urin'i çıkarın ve yeni bir V-Monovette® Urin yerleştirin.
- V-Monovette® Urin'i, içine daha fazla idrar akmayana kadar yerinde tutun.
- V-Monovette® Urin'i transfer ünitesinden çıkarın ve ancak bundan sonra transfer ünitesinin kendisini sıvıdan dışarı çekin.
- Transfer ünitesini biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen kaplarda bertaraf edin (Şekil 3).
- İdrar kabını kapatın ve biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bir bertaraf kabında bertaraf edin.



Bertaraf etme

- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Kontamine veya doldurulmuş idrar toplama kapları, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
- Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

İlave literatür:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Sembol ve işaretleme dizini:



Ürün numarası



Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi



CE işareti



In-vitro diyagnostik



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin



Kuru bir yerde saklayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve ilgili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

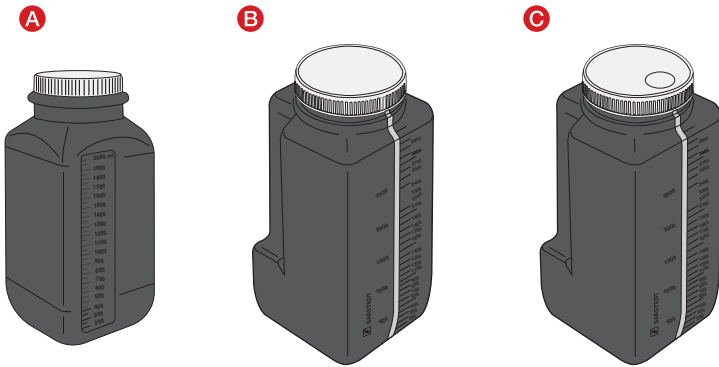
产品用途

集尿瓶是一种样品收集容器，用于收集、运输和储存体外诊断用的尿液。本产品是为专业环境下的医疗专业人员和实验室人员而设计，须由患者或患者在医护专业人员的指导下使用（样品采集）。

产品介绍

集尿瓶由一个宽口塑料容器和一个配套的螺旋盖组成。本品提供多种容量规格。其具有避光特性，根据规格不同，还可能带有刻度、液位观察条、手柄、自粘患者标签以及用于转移到 V-Monovette® Urin 尿样采集系统的内置式转移单元。

产品概览



集尿瓶

型号	说明
A	集尿瓶，2 升，棕色，避光，带刻度，附自粘患者标签，标签语言德/英、法/荷
B	集尿瓶，3 升，棕色，避光，带刻度，带液位观察条，带手柄，附自粘患者标签，标签语言取决于订购编号（德、英、法）
C	带内置式转移单元的集尿瓶，3 升，棕色，避光，带刻度，带液位观察条，带手柄，附自粘患者标签，标签语言取决于订购编号（德、英、法）

集尿瓶配件

集尿瓶 A、B、C 自粘标签

订购编号	尺寸	规格	包装
84.1402	150x55 mm	德语标签	300/内箱 (10x30/包)
84.1402.001	150x55 mm	英语标签	300/内箱 (10x30/包)
84.1402.002	150x55 mm	法语标签	300/内箱 (10x30/包)
84.1402.003	150x55 mm	荷兰语标签	300/内箱 (10x30/包)

安全和警告提示

1. 一般预防措施：请戴好手套并穿戴其他通用个人防护设备，以免接触到具有潜在传染性的样本材料以及传播性病原体。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和取样辅具。如不慎直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 带内置式转移单元的集尿瓶：在收集尿液的整个过程中，必须保证安全标签始终粘附在转移单元上。为防针刺致伤，切勿将手指插入转移单元内。
4. 采尿后，必须密封集尿瓶并始终垂直存放，并置于儿童接触不到的地方。
5. 集尿瓶和瓶盖为一次性用品。丢弃时请将所有产品投入到用于生物危险品废弃处理的容器。
6. 超过保质期后请勿继续使用。集尿瓶保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应在室温下保存。

运输

本产品可与符合《关于国际公路运输危险货物的欧洲协议》(ADR) (P650 包装规范) 的二级容器一起运输，例如：B 17 运输箱，产品编号 95.1717。

限制

1. 储存方式和 24 小时集尿期间的尿液稳定化处理取决于待检测参数。实验室将对此进行准确说明。
2. 尚未测试集尿瓶是否适用于分析微量元素/金属。

采样及操作

集尿之前，请仔细阅读全文。

采样所需材料：

1. (如需要) 用于单次尿液的采尿杯，例如：500 ml 尿杯，产品编号 75.1356。

24 小时收集尿液

早上起床后将膀胱排空，尿液排入厕所。请记录日期和时间。此时，请使用患者标签（若医生提供），完整填写患者信息。

1. 在下次排尿时，将尿液收集到集尿瓶中。建议使用尺寸较小但容量足够的采尿杯，将尿液完全转移到集尿瓶中。
2. 盖上集尿瓶瓶盖。
3. 如果后续收集到任何尿液，包括粪便，均将其放入集尿瓶中。
4. 每次加入后都请盖好瓶盖关好集尿瓶并晃动。请遵医嘱保存。
5. 第二天，按照前一天记录的时间如厕，收集尿液并放入集尿瓶。收集阶段结束。
6. 将装有尿液的集尿瓶交给医生。

如何将尿液从带内置式转移单元的集尿瓶中转移到 V-Monovette® Urin 尿样采集系统

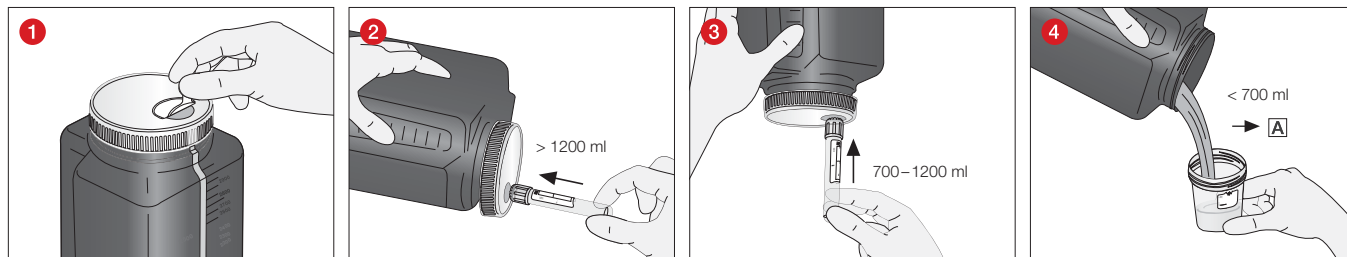
除本品之外，请使用以下尿液转移必需用品：

1. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，以避免接触潜在传染性物质。
2. 所需数量的 V-Monovetten Urin 尿样采集器。
3. 转移单元（产品编号：11.1240）和尿杯（如收集量 < 700 ml）。
4. 用于安全处理使用后的废弃尿液转移单元的利器盒。
5. 用于生物危险品的废物容器。

如何将尿液从带内置式转移单元的集尿瓶中转移到 V-Monovette® Urin 尿样采集系统:

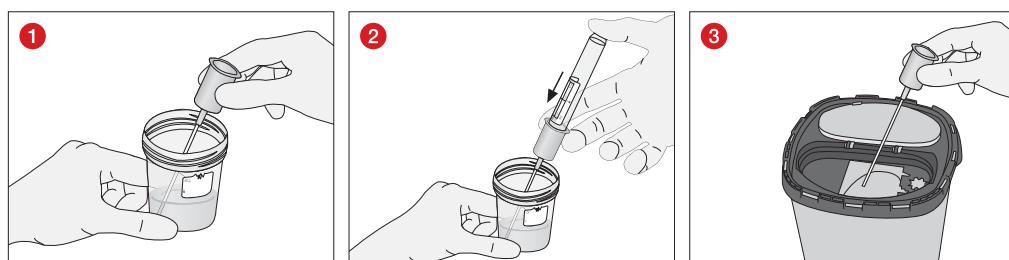
A: 收集量 > 700 ml

- 小心晃动集尿瓶, 准备尿液样品。
- 撕下集尿瓶顶部的安全标签, 露出内置式转移单元。取样完毕后, 将安全标签重新贴到开口处, 以重新密封。**温馨提示:** V-Monovette® Urin 所需的最小填充量视集尿瓶的放置方位而定 (图 1)。
- 选择一个与填充量对应的集尿瓶放置方位 (Abb. 2 - 4), 将 V-Monovette® Urin 管帽朝下, 插入内置式转移单元。请确认针头插入 V-Monovette® Urin 尿样采集器的胶塞。由于存在预置负压, V-Monovette® Urin 自动开始吸入。
如果没有尿液流入或在尿液在尚未充分填充前断流, 则建议采取以下操作:
 - 再次向下按压 V-Monovette® Urin, 以确保针头完全插入胶塞。
 - 在填充过程中, 按住 V-Monovette® Urin 底部, 以便使 V-Monovette® Urin 固定在转移单元中。
 - 如果尿液仍然没有流入, 请拔出 V-Monovette® Urin, 插入一支新的 V-Monovette® Urin。
- 使 V-Monovette® Urin 保持在其位置上, 直至不再有尿液流入后, 再将其从内置式转移单元中拔出。
- 最后, 将集尿瓶投入到用于生物危险品的废物容器中。



B: 收集量 < 700 ml:

- 小心晃动集尿瓶, 准备尿液样品, 然后将足量的尿液倒入一个尿杯中。
- 将尿液转移单元的尖部浸入到尿样中 (图 1)。
- 将 V-Monovette® Urin 管帽朝下, 插入内置式转移单元。请确认针头插入 V-Monovette® Urin 尿样采集器的胶塞。(图 2)。由于存在预置负压, V-Monovette® Urin 自动开始吸入。如果没有尿液流入或在尿液在尚未充分填充前断流, 则建议采取以下操作:
 - 再次向下按压 V-Monovette® Urin, 以确保针头完全插入胶塞。
 - 在填充过程中, 用拇指按住 V-Monovette® Urin 底部, 以便使 V-Monovette® Urin 固定在转移单元中。
 - 如果尿液仍然没有流入, 请拔出 V-Monovette® Urin, 插入一支新的 V-Monovette® Urin。
- 使 V-Monovette® Urin 保持在其位置上, 直至不再有尿液流入。
- 将 V-Monovette® Urin 从内置式转移单元中拔出, 再将转移单元从尿液中取出。
- 将转移单元投入到用于生物危险品的废物容器中 (图 3)。
- 盖上尿杯的盖子, 将其投入到用于生物危险品的废物容器中。



废弃处理

- 务必遵守有关妥善处理传染性材料的一般卫生准则和法律规定。
- 一次性手套可避免感染风险。
- 被污染或经填充的尿样采集系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中, 然后进行高压灭菌和焚烧处理。
- 必须在适当的焚烧器中或借助高压釜 (蒸汽灭菌) 进行废弃处理。

产品特定标准和指令的现行版本

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

其他参考文献:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	如果重复使用, 存在污染风险
	避免阳光直射
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。