

SCHEDA TECNICA IVD

CONTENITORE URINE ASETTICO

REF	RDM	CND
FOR.001.001A	1224533	W05010203



DESCRIZIONE GENERALE

Raccolta di liquidi biologici (urina), per successivi trattamenti-analisi chimiche, cliniche e/o microbiologiche. Prodotto indirizzato ad operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.

ISTRUZIONE D'USO

Verifiche preventive prima dell'uso

Accertarsi prima dell'uso e quindi all'atto del disimballo, che il raccoglitore:

- abbia presente e leggibile l'etichettatura di accompagnamento indicante il numero di LOTTO e la data di SCADENZA entro la quale il prodotto deve essere utilizzato;
- abbia il proprio tappo posizionato in sede;
- abbia le parti integre e non danneggiate;
- non abbia cambiato colore, assunto colorazioni non uniformi;
- non presenti macchie superficiali, parti o corpi estranei all'interno della confezione.

Istruzioni d'uso

Non toccare con le mani le parti interne del raccoglitore e del rispettivo tappo di chiusura, durante tutte le fasi del prelievo e fino alla chiusura dello stesso. Prima di iniziare il prelievo si consiglia, fatti salvi gli obblighi dettati dal personale medico, di procedere ad un'accurata pulizia delle parti intime, lavandosi con acqua e sapone e sciacquandosi abbondantemente con acqua. Il contenitore garantisce la raccolta di massimo 120 ml di urina. Non tentare di riparare il raccoglitore danneggiato; in tale evenienza il dispositivo va rottamato.

Al termine delle operazioni di prelievo lavarsi sempre le mani con acqua e sapone.

Monouso. Contenitore asettico. Consultare le istruzioni d'uso. Vietato qualsiasi uso improprio. Conservare in un luogo fresco e oscuro. Conservare istruzioni, imballo ed etichettature.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave dovuto all'utilizzo del dispositivo medico, sia al Fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

MATERIALI

Materiale contenitore	Materiale tappo	Graduazioni
<p>Polipropilene</p> <p><i>Materiale atossico, traslucido con un'ottima stabilità chimica e meccanica. Buona resistenza chimica ai solventi agli urti e al calore.</i></p> <p><i>Temperatura tollerata MIN -10°C MAX +121°C.</i></p>	<p>Polietilene</p> <p><i>Materiale atossico con ottime proprietà isolanti, possiede caratteristiche di stabilità e resistenza ai prodotti chimici.</i></p> <p><i>Temperatura tollerata MIN -50°C MAX +80°C.</i></p>	<p>20-40-60-80-100 ml</p> <p><i>Interna leggermente in rilievo</i></p>

SPECIFICHE TECNICHE

Contenitore	Tappo a vite con bordo zigrinato
<p>Diametro interno: Ø 58 mm</p> <p>Altezza: 72 mm</p> <p>Volume totale: 150 ml</p> <p>Peso: 9 g</p>	<p>Diametro interno: Ø 61 mm</p> <p>Altezza: 13 mm</p> <p>Colore: azzurro</p> <p>Peso: 5,8 g</p>

Senza lattice. Contenitore con superficie di scrittura. Monouso. Asettico (SAL 10-3)

CONFEZIONAMENTO

Confezionato singolarmente in sacchetto nel suo astuccio. Sacchetto in polipropilene (PP).

VALIDITÀ

5 anni.

AVVERTENZE

Accertarsi sempre e prima di ogni uso che tutte le parti costituenti il dispositivo siano integre e non danneggiate (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni), non abbiano cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbiano delle muffe superficiali, ecc., in tali evenienze non utilizzare e sostituire immediatamente. Non utilizzare il prodotto scaduto. Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

SMALTIMENTO

Prima dell'uso si considera rifiuto non pericoloso: CER 18 01 07 "sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06".

Dopo l'uso si considerano rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03 "Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni".

Fabbricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) 
Conformità / Compliance	Prodotto conforme al Regolamento 2017/746