

Frasco de orina de 24 h con dispositivo de transferencia integrado
Para diagnóstico in vitro
Instrucciones de uso

Uso previsto

VACUETTE® URI-PLUS se utiliza para recoger orina durante un período de 24 horas y transferir posteriormente una muestra a tubos de orina.. El dispositivo debe ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados conforme a las instrucciones.

Descripción del producto

VACUETTE® URI-PLUS es un frasco no estéril, graduado, de plástico ámbar con un dispositivo de transferencia integrado en la tapa que incluye una paja larga para la recogida de la muestra en tubos de recogida al vacío.

Manipulación

El laboratorio deberá proporcionar información sobre el almacenamiento adecuado de la orina durante el período de 24 horas.

Recogida

1. El período de recogida de 24 horas comienza cuando el paciente ha vaciado la vejiga por primera vez al levantarse. La fecha y hora se anotan en la etiqueta del frasco y en cualquier documentación que se haya facilitado, tal y como indique el laboratorio.
2. Durante las 24 horas siguientes, se debe recoger cada gota de orina del paciente en el frasco. Se recomienda utilizar un recipiente o matraz limpio diferente para recoger la orina mientras se orina y vaciar cada vez el contenido en el frasco de 24 h.
3. Justo 24 horas después de comenzar, termina la recogida con un vaciado final de la vejiga en el recipiente o matraz para añadirlo después al frasco de 24 h. Una vez más, deben especificarse la fecha y hora en la etiqueta y en cualquier documento asociado.
4. El volumen de orina recogida debe determinarse comprobando el nivel de llenado con la escala del recipiente.

Transferencia

5. Antes de transferir la muestra al tubo de orina, mezcle el contenido del frasco de orina de 24 h.
6. Levante la etiqueta de la tapa del frasco de orina de 24 h y empuje con firmeza el tubo de orina por la apertura del dispositivo de transferencia. Mantenga el tubo en esa posición hasta que se haya llenado por completo.
7. Por motivos de seguridad, vuelva a colocar la etiqueta sobre la apertura una vez transferida la muestra.

Precauciones/advertencias

- No toque el interior del dispositivo de transferencia.
- Mantenga la etiqueta sobre el dispositivo de transferencia integrado durante la recogida de 24 horas para evitar lesiones por pinchazos accidentales.
- Mantenga siempre el recipiente en posición vertical para evitar que se derrame el contenido.

Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.











Almacenamiento del recipiente de orina VACUETTE® URI-PLUS

Mantener alejado de la luz solar directa.


Eliminación

Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso. La tapa contiene una aguja y, por tanto, debe desecharse en un contenedor adecuado para objetos punzantes.

Etiquetado del envase

	Número del catálogo		No reutilizar
	Código del lote		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de caducidad		Mantener vertical en este sentido
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso

Ubicación de la producción:
ENFA Envases Farmacéuticos, S.A., C/Paralela,15. Paracuellos del Jarama, 28860 Madrid, España
Distribuido por Greiner Bio-One GmbH, Austria



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/greanalytics
office@at.gbo.com
Teléfono +43 7583 6791

Apéndice: Registro de cambios desde la última revisión

Ubicación en el documento	Descripción del cambio
Precauciones/advertencias Almacenamiento Información de la etiqueta	Adición de una nota relativa a la notificación de incidencias graves en la Unión Europea. Adaptación del cabezal de «Almacenamiento previo a la recogida» a «Almacenamiento del recipiente de orina VACUETTE® URI-PLUS» Adición de los símbolos <i>Mantener alejado de la luz solar</i> , <i>fecha de fabricación</i> y <i>consultar las instrucciones de uso</i> .