

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****REF BV059**
PROVETTA CON VUOTO PRECALIBRATO PER URINA
VACUUM URINE TEST TUBES

VacuAptaca® - provette sottovuoto sterili prodotte in PET con tappo ed etichetta di colore giallo, con etichetta autoadesiva applicata sulla provetta con fondo cilindrico (analisi chimiche delle urine) che con fondo conico (analisi microscopiche del sedimento urinario), senza preservante. Tappo in gomma facilmente perforabile e copri tappo di sicurezza riposizionabile. Il copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, ha la funzione di protezione dell'operatore. Internamente al tappo vi è la gomma butilica di qualità farmaceutica facilmente perforabile. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono latex-free, heavy metal free e ftalati e solfati free. Le provette sono sterili all'interno con un SAL (Sterility Assurance Level) garantito di 10⁻⁶ in accordo con le norme UNI EN ISO 11137 e UNI EN ISO 11737. Le provette sono classificate come Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro in base alla Direttiva Comunitaria 98/79/CE e s.m.i. Confezionate in maneggevoli stativi di polistirolo espanso sigillati con film di polietilene.

VacuAptaca® - sterile vacuum test tubes manufactured in PET with cap and label yellow colour, with self-adhesive label applied on the test tube with conical cylindrical (chemical analysis of urine) bottom, without preservative. Cap in butyl rubber, easily pierceable and with repositionable safety cover cap splash proof and antiaerosol, with the function of operator protection. Inside the cover cap there is an easily pierceable pharmaceutical rubber cap. All materials used for the production are latex-free, heavy metal free and phthalates and sulphates free. The tubes are inside sterile with a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ in accordance to UNI EN ISO 11137 and UNI EN ISO 11737 Rules. The tubes are classified as in Vitro Diagnostic Medical Devices according to Directive 98/79/CE and subsequent modifications and additions. Packaged in easy to handle racks of polystyrene foam sealed with polyethylene film.

Produttore/Manufacturer**APTACA SPA**

CODICE DEL FABBRICANTE	35150	Manufacturer ITEM CODE
ASPIRAZIONE	9 ml	ASPIRATION
MATERIALE PROVETTA	PET	TUBE MATERIAL
MATERIALE TAPPO	Bromobutile/ Bromobutyl	CAP MATERIAL
MATERIALE COPRI-TAPPO	Polipropilene/ Polypropylene	SHIELD-CAP MATERIAL
ASPETTO PROVETTA	Cilindrico / Cylindrical	TUBE SHAPE
COLORE PROVETTA	Trasparente/ Transparent	TUBE COLOUR
MISURE ESTERNE:		OUTSIDE SIZES:
DIAMETRO	16 mm	DIAMETER
ALTEZZA SENZA TAPPO	100 mm	HEIGHT WITHOUT CAP
COLORE TAPPO	Grigio / Grey	CAP COLOUR
COLORE COPRI-TAPPO	Giallo/ Yellow	SHIELD-CAP COLOUR
STERILIZZAZIONE	INTERNO DELLA PROVETTA STERILE STERILE INSIDE TEST TUBES	STERILIZATION

**SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

QUANTITÀ	8 Rack da 100 pz. / 100 pcs per 8 rack	QUANTITY
VITA UTILE PRODOTTO	18 mesi/months	SHELF LIFE

ISTRUZIONI PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Raccogliere il campione di urina in un raccoglitore con sistema di prelievo sottovuoto e chiudere saldamente con il tappo. Identificare il campione con i dati del paziente

Collect urine sample in a collector with vacuum and sampling system with the cap tightly closed. Identify the sample with patient data



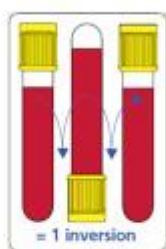
Rimuovere l'adesivo protettivo dal tappo e inserire la provetta nell'adattatore fino a quando il tappo della provetta non sia penetrato completamente.

Remove the protective sticker from the cap and insert the tube into the adapter until the cap of the tube is not completely penetrated.



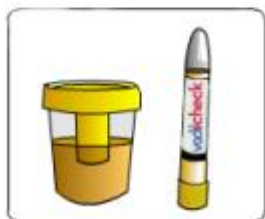
Attendere che la provetta prelevi il corretto volume di urina e quindi rimuoverla dall'adattatore del contenitore. Identificare il campione con i dati del paziente.

Wait until the tube has collected the correct urine volume, and then remove it from the container adapter. Identify the sample with patient data.



Nel caso di provetta con conservante, invertirla dolcemente per 5 - 8 volte dopo il prelievo per ottenere un mix omogeneo di urina e conservante.

In case of tube with preservative, reverse it gently for 5-8 times after sampling in order to obtain a homogeneous mixture of urine and a preservative.



Applicare nuovamente l'adesivo protettivo sul tappo del contenitore e smaltire tappo e contenitore secondo le normative vigenti.

Re-apply the protective sticker on the container cap and dispose it and the container according to the regulations on force

CONSERVAZIONE / STORAGE

Conservare tutte le provette ad una temperatura compresa tra +4 °C / +30 °C. Conservazioni fuori dalle temperature indicate possono causare una perdita di efficienza delle provette e alterare i risultati delle analisi. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

La tolleranza massima del vuoto precalibrato è del $\pm 10\%$. La quantità di sangue prelevato con le provette sottovuoto può variare con l'altitudine, la temperatura, la pressione atmosferica, la data di produzione della provetta e con la tecnica di prelievo.

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

*Keep all the tubes to a temperature between +4 °C / +30 °C. Storage outside the up mentioned temperatures can cause a loss of efficiency of the tubes and therefore modify the results of the analysis test. Do not use the product beyond the expiration date. The maximum tolerance of the vacuum is $\pm 10\%$. The urine quantity taken with vacuum tubes can vary with **altitude**, temperature, atmospheric pressure, the test tube production date and sampling technique.*

SMALTIMENTO / DISPOSAL

Dopo aver prelevato l'ultima provetta, smaltire tutti i dispositivi di prelievo negli appositi contenitori in accordo con le normative vigenti. Tutti i dispositivi di prelievo devono essere considerati potenzialmente infetti dopo l'uso.

After collecting the last tube dispose all devices in special containers in accordance with the present regulations. All sampling devices must be considered potentially infected after use.

**DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE**

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro "contenitore di campione" atto a contenere urine al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010202 (Provette per raccolta di urine).

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN) > 805577609FT15URINEVAC026U

In Vitro Diagnostic Medical Device "specimen receptacles" adapted to contain urine to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. For professional use only.

National classification of medical devices (CND) > W05010202 (Urine collection tubes).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT15URINEVAC026U

AVVERTENZE PER L'USO / INSTRUCTIONS FOR USE

- > Utilizzare esclusivamente per il prelievo e l'analisi di urina
- > Non variare la destinazione d'uso;
- > Le provette sono sterili internamente. Sterilità garantita a prodotto integro;
- > Utilizzare unicamente con accessori compatibili (contenitori per urina con sistema di prelievo sottovuoto, holder, sistemi di prelievo, ecc.);
- > Trasferire il campione di urina da una siringa alla provetta sottovuoto non è consigliato;
- > Non utilizzare il prodotto scaduto o danneggiato;
- > Utilizzare il dispositivo con procedure asettiche e utilizzando appositi DPI (guanti, protezioni per gli occhi, abbigliamento idoneo, ecc.)
- > Non riutilizzare, dispositivo monouso;
- > Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;
- > Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +4°C (39,2°F) / max +30°C (86 °F). Non esporre ai raggi solari;
- > Gli additivi contenuti sono incolori o bianchi/giallo chiaro. Non utilizzare il prodotto se il colore è variato.
- > Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi DPI e smaltire provetta e gli accessori per il prelievo secondo le normative vigenti.

**SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

- > To be used exclusively for the sampling and analysis of urine;
- > Do not change the intended use;
- > Tubes are internally sterile. Sterility guaranteed only to product integrity;
- > To be used only with compatible accessories (vacuum urine containers, holder, collection sets, etc.);
- > It is not recommended to transfer the urine sample from a syringe to the vacuum tube;
- > Do not use the product expired or damaged;
- > Use the device with aseptic procedures and using appropriate DPE (gloves, eye protectors, suitable clothing, etc.);
- > Do not reuse, disposable device;
- > Do not bring the device to flame or heat sources;
- > Keep in a cool and dry place, min temperature +4° C (39.2° F)/max +30° C (86° F). Do not expose to sunlight;
- > Contented additives are colorless or white/light yellow. Do not use the product if the color has varied;
- > Every device, after use, may contain infectious microorganisms, use the appropriate PPE and dispose specimen and sampling accessories according to the regulations on force.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)

	Marchio CE CE Mark		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro In Vitro diagnostic medical device		Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
	Data di produzione Date of manufacture		Data di scadenza Use-by date		Lotto Batch code
	Codice articolo Catalogue number		Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not re-use
	Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti Sterilization by ionizer rays		Proteggere dall'umidità Keep dry		Non esporre ai raggi del sole Keep away from sunlight

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA APERTURA/CHIUSURA DEL TAPPO INSTRUCTIONS FOR A CORRECT OPENING / CLOSING OF THE CAP**How to open?**

Step 1: Double arms holding. One hand pinches the bottom of the cap, and tweak it, the other hand pushes the cap upwards at the same time.



Step 2: Move the thumb before pull the cap out.



Step 3: Pull the cap upwards gently.

**How to close?**

Step 1: Make the cap right above the tube.



Step 2: Tweak and meanwhile press the cap to the tube.