

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE: 24.01.2022



CODICE ARTICOLO: **5120/TS**
ITEM CODE:



DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CONTENITORE PER URINE DA 120 ML CON DISPOSITIVO DI PRELIEVO CON PROVETTA TIPO SOTTOVUOTO (VACUUM)

Contenitori prodotti in polipropilene medicale (PP) graduati fino a 100ml. Con tappo a vite in polietilene di colore giallo completo di dispositivo per l'estrazione del campione mediante provetta tipo sottovuoto. Con etichetta applicata sul tappo per l'identificazione del campione e per la protezione del sistema di prelievo. L'ago per il prelievo ha una sicura protezione in gomma sintetica. Tale sistema rende la raccolta d'urine igienica e pulita poiché è un sistema chiuso e l'operatore sanitario non deve più aprire i contenitori che arrivano in laboratorio analisi. Dispositivo sterile. Latex free.

120ML URINE CONTAINERS WITH DEVICE FOR VACUUM TEST TUBE COLLECTION

Urine containers manufactured in medical Polypropylene (PP) and graduated up to 100ml. With screw cap manufactured in Polyethylene yellow colour complete by device for vacuum test tubes collection. Label on the cap for sampling system protection and specimen identification. Needle for sampling has a secure protection manufactured in synthetic rubber. This system makes an hygienic and clean urine collection due the closed system. The health operator must no longer open the containers that reaches the laboratory of analysis. Sterile Device. Latex free.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	120	Nominal volume container (ml)
Scala graduata (ml)	MIN. 20ML – MAX 100ML	Graduated scale (ml)
Incrementi scala graduata (ml)	20	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 53	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	8,2	Weight - container (gr.)
Peso tappo (gr.)	7,25	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” atto a contenere un campione biologico umano (urina) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1897951/R

Codice EDMA > 51021001 - Non sterile urine containers

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” adapted to contain a human biological sample (urine) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Containers for urine collection)

EDMA code > 51021002 - Sterile urine containers

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE / PATIENT'S INSTRUCTIONS



NON RIMUOVERE l'etichetta protettiva presente sul tappo del contenitore: c'è un ago sotto l'etichetta, pericolo di puntura!
Non urinare nel cono posto sotto l'etichetta!



DO NOT REMOVE the protective label on the container cap: There is a needle under the label, danger of puncture!
Don't urinate in the cone under the label !



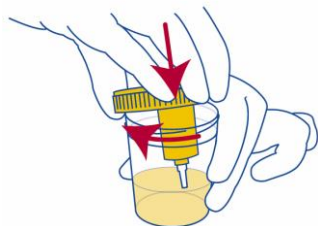
Svitare il tappo del contenitore non toccando con le mani l'interno del contenitore o del tappo

Unscrew the cap of the container not touching with the hands the interior of the container or cap



Raccogliere la prima urina del mattino o seguire le indicazioni del medico

Collect the first morning urine or follow the doctor's instructions



Richiudere il contenitore riavvitando saldamente il tappo. Riportare sull'etichetta presente nell'astuccio i propri dati ed applicarla sul contenitore. Consegnare al laboratorio

Close the container and tighten the cap tightly. Write their data on the label and apply it on the container. Deliver the container to the laboratory.

ISTRUZIONI PER IL LABORATORIO / OPERATING INSTRUCTIONS FOR LABORATORY



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

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



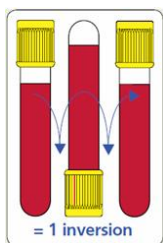
Rimuovere l'adesivo protettivo dal tappo e inserire la provetta nell'adattatore fino a quando il tappo della provetta non sia penetrato completamente.

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



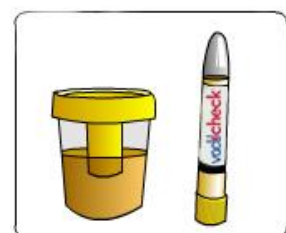
Attendere che la provetta prelevi il corretto volume di urina e quindi rimuoverla dall'adattatore del contenitore. Identificare il campione con i dati del paziente.

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



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 300
Quantity (pcs): 300

Confezione interna (pz): 300
Internal packing (pcs): 300

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 55 x 35,5 x 45,7
External box dimensions (cm): 55 x 35,5 x 45,7

Peso (Kg): 5,63
Weight (Kg): 5,63

Volume
(m³): 0,089
Volume
(m³): 0,089

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays