

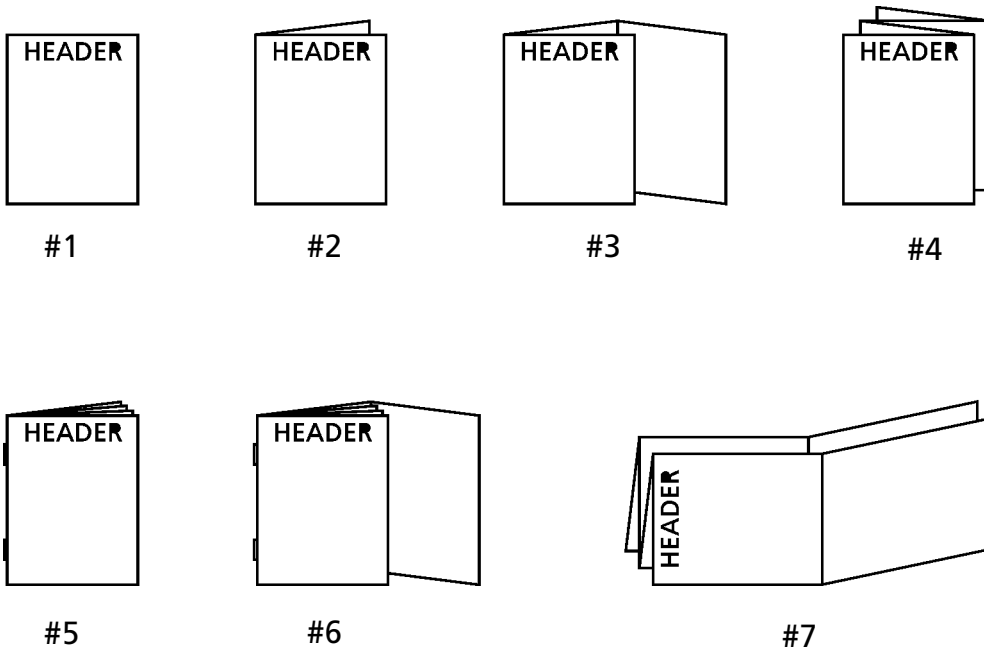
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0703	0604	2872-04

Notes:

1. BD Cat. Number 290020
2. Blank (Sheet) Size : Length: 11" Width: 8.5"
 Number of Pages: 6 Number of Sheets: NA
 Page Size: Length 11" Width 8.5" Final Folded Size: NA
3. Style (see illustrations below): # NA



4. See Specification Control Number 290020 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# Black
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

OEM Supplier Controls
Vendor Specification

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 0660269		Category and Description Package Insert, Sputum Collection System	Sheet: 1 of 7 <hr/> Scale: N/A	A

BD Sputum Collection System

CE 0660269
2004/06

U. S. Patent No. 4,932,081

English: page 1 Italiano: pagina 4
Français : page 2 Español: página 5
Deutsch: Seite 3

See symbol glossary at end of insert. / Viz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Zie lijst met symbolen aan het einde van de bijsluiter. / Vaadake sümboleite seletust infolehe lõpus. / Katso pakkausselosteen lopussa olevaa kuvamerkkien sanastoa. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου. / A jelmagyarázat a használati utasítás végén található. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Žr. informacinio lapelio pabaigoje pateikiamą simbolių glosarijų. / Se i symbolforklaringen på slutten av produktvedlegget. / Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Pozri slovník symbolov na konci letáka. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Contact your local BD representative for instructions. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE

The plastic Sputum Collection System is for the collection, transport and processing of sputum specimens.

SUMMARY AND EXPLANATION

The BD™ Sputum Collection System consists of an individually wrapped funnel with a hinged lid, protective amber body, a detachable graduated 50 mL conical tube and removable base. The system as a unit is packaged in a plastic bag and is processed to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³. The screw cap on the 50 mL conical tube is specially designed to accomplish the sealing of the tube by an interference fit between the plug inside the cap and the inside of the tube. To screw the cap into the sealed position, rotate it clockwise until it is securely seated. The wall of the centrifuge tube is etched to provide an area for marking the identity of the patient from whom the sample was obtained.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Sputum Collection System is designed to allow sputum to be collected and transported to the laboratory without personnel contact with contaminated parts. The patient raises the lid, delivers the specimen into the funnel and closes the lid. The sputum goes directly into a detachable conical centrifuge tube. The collection system should be covered with the unit bag after the patient has deposited the specimen. **Gloves should be worn when handling the system for protection from any contamination on the outside of the system occurring at the time the specimen is collected.** In the laboratory, the base is detached from the body of the collection system for removal of the cap and the tube containing the specimen.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

WARNING: The system will not withstand autoclaving prior to use.

Use only if package is intact.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Prior to discarding, sterilize specimen containers and other contaminated materials by autoclaving.

Whenever possible, the laboratory should provide suitable collection containers and instructions for their proper use.

Specimens should be obtained before antibiotics or other antimicrobial agents have been administered. If therapy was initiated prior to collection of the specimen, this should be noted on the forms accompanying the specimen. Material should be collected from the site where the suspected organism is most likely to be found with as little external contamination as possible, and in a clinical situation at the stage of disease most likely to yield a positive culture. Specimens should be of sufficient quantity to permit complete examination. To prevent overgrowth by contaminants and to insure that pathogens are viable upon receipt, provision must be made for prompt delivery to the laboratory. Specimen containers should be properly labeled with all pertinent information such as name of patient, time specimen was taken, etc. The laboratory must be furnished sufficient clinical information to enable the microbiologist to select the most suitable media and appropriate techniques.

If at all possible, specimens should be transported direct to the laboratory.

Use a Double Mailing Container for shipping these tubes. Current postal and other transportation regulatory agencies' requirements for labeling and shipping of hazardous or etiological specimens must be observed.

For more detailed information, appropriate references should be consulted.^{5,6}

PROCEDURE

Materials Provided: Sputum Collection System.

Materials Required But Not Provided: Sealable transport bag, solutions, culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for the procedures and tests to be performed on the specimens.

Instructions: Use protective barriers to prevent exposure to blood, body fluids containing visible blood, and other fluids to which universal precautions apply. The type of protective barrier(s) should be appropriate for the procedure being performed and the type of exposure anticipated.

Immediately and thoroughly wash hands and other skin surfaces that are contaminated with blood, body fluids containing visible blood, or other body fluids to which these universal precautions apply.

Handle all biologic samples and materials contaminated with blood in accordance with the policies and procedures of your facility.

Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (for example, through a puncture injury) since the samples may transmit HBV (hepatitis), HIV (AIDS), or other infectious diseases.⁷

Sample Collection

Instructions are printed on the unit bag.

Nursing personnel should open the unit bag by cutting along dotted line with scissors. The patient should be given the opened bag containing the system. It should be held upright.

The patient should remove the bag, open the lid, and expectorate into the container. The lid should then be closed and the bag replaced over the top of the system. This process should be repeated until approximately 20 mL of sputum is in the container. **NOTE: Collect no more than 20 mL of sputum into the container.**

Sample Processing

Instructions are printed on the unit bag.

1. Wearing gloves, remove the system from the patient's bedside by grasping the unit bag and system. Insure the lid has been firmly closed. Label the system with the appropriate patient information and place the system and the unit bag into a sealable bag for transportation to the laboratory. The system should be kept in an upright position until the tube containing the specimen is removed.
2. A laboratory staff member will receive the specimen. Wearing gloves, hold the system in an upright position and remove the base for access to the tube and cap.
3. Set the base aside for later disposal.
4. Holding the unit with transport bag in place over the system, pull the tube down to separate it from the funnel. Turn the funnel assembly on its side; use the U-shaped access area to put the cap on the tube.
5. Tighten the cap slightly by turning the tube clockwise, then remove the tube and tighten the cap completely.
6. Label the tube with laboratory identification or with specific patient information writing on the frosted area.
7. Replace the base on the bottom of the funnel assembly and place in the transport bag.
8. Place the transport bag with contents into a biohazard container for disposal.

Directions for Processing the Tubes: In the laboratory, all procedures involving hazardous material, such as sputum, should be performed in a suitable biological containment cabinet while utilizing proper personal protective equipment.

1. Prior to handling the centrifuge tube, check for proper positioning and sealing of the cap.
2. When removing the cap, always turn slowly to avoid a sudden release of pressure. Before removing the cap, tap it gently several times to cause excess beads of moisture to fall inside the tube rather than on the threads. Allow two sec drain time.
3. Before repositioning the cap, remove any liquid droplets inside the cap or on the top and outside thread area of the tube by using methods and procedures of universal precautions.
4. Before performing any procedures, retighten the cap on the tube, particularly if the tube is subject to variations in temperature.
5. Use the proper centrifuge equipment and recommended RCF. Make sure there is clearance between the cap of the tube and the shield of the centrifuge, so there is no contact during centrifugation.
6. Extreme CAUTION should be used in disposing of contaminated material. Dispose of the sputum system by autoclaving or incinerating. NOTE: Protect autoclave from molten material.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of Sputum Collection Systems are tested to verify specific product characteristics. Certificate of Processing and Dosimetry Records for the sterilization of Sputum Collection Systems are reviewed for acceptable dose (kGy).

An extensive series of toxicity tests as specified in *The United States Pharmacopoeia (USP)* were conducted to assure that the 50 mL conical tube does not contain concentrations of bioactive substances which could potentially interfere with biological experiments.⁸ All tests verified that there was no biological interference from the material used in the manufacturing of this device.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
290020	BD™ Sputum Collection System, Case of 72 units.

REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
5. Isenberg, H.D. (ed.) 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Federal Register, Vol 45, No. 141, Monday, July 21, 1980, 42 CFR part 72 - Interstate Shipment of Etiologic Agents.
7. OSHA Final Standard for Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. 56 Fed. Reg. 64175, Dec. 6, 1991; 29 CFR Part 1910.1030.
8. United States Pharmacopoeial Convention, Inc. 1994. The United States pharmacopoeia 23/The national formulary 18-1995. United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, Md.

BD Système de prélèvement d'échantillons expectorés

Français

APPLICATION

Le système en plastique de prélèvement de crachat sert au prélèvement, transport et analyse des échantillons expectorés.

RESUME ET EXPLICATION

Le système BD de prélèvement d'échantillons expectorés consiste en un entonnoir emballé séparément, équipé d'un couvercle monté sur charnière, d'un corps protecteur en résine, et d'un tube conique gradué de 50 mL et d'un pied détachables. Le système est livré emballé dans un sac plastique traité jusqu'au niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-3} . Le capuchon vissé du tube conique de 50 mL a été spécialement conçu pour sceller le tube du fait de l'adhésion parfaite entre le bouchon intérieur du capuchon et l'intérieur du tube. Pour visser le capuchon et sceller le tube, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit solidement installé. La paroi du tube de centrifugation est dépolie en un point pour permettre d'y inscrire le code d'identification du patient d'où provient l'échantillon considéré.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le système de prélèvement d'échantillons expectorés est conçu de façon à permettre à des crachats d'être prélevés et transportés jusqu'au laboratoire d'analyse sans qu'il y ait de contact avec les parties contaminées. Le patient soulève le couvercle, crache dans l'entonnoir et ferme le couvercle. Le crachat tombe directement dans le tube conique pour centrifugation, détachable. Le système de prélèvement doit être enveloppé dans son sac une fois que le patient a fourni son échantillon. **Des gants doivent être portés lors de toute manipulation du système de prélèvement pour se protéger de toute contamination extérieure qui aurait pu se produire au moment du prélèvement.** Au laboratoire, le pied est détaché du reste du système de prélèvement pour permettre d'ôter le capuchon et de détacher le tube contenant l'échantillon.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

AVERTISSEMENT : Le système ne résistera pas à un passage à l'autoclave avant emploi. A utiliser seulement si l'emballage est intact.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les " Précautions standard "1-4 et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les récipients ayant contenu des échantillons ainsi que tout autre matériel contaminé.

Autant que possible, le laboratoire doit fournir des récipients de prélèvement appropriés et les instructions pour leur utilisation correcte.

Les échantillons devront être prélevés avant que les antibiotiques ou autres agents antimicrobiens n'aient été administrés. Si un traitement thérapeutique a été démarré avant que les prélèvements n'aient été faits, ceci doit être noté sur les formulaires accompagnant l'échantillon. L'échantillon doit être prélevé à l'endroit le plus propice où trouver l'agent pathogène suspecté et ce, avec le minimum de contamination extérieure, et dans un cas clinique, au stade de la maladie le plus susceptible de donner des cultures positives. Les échantillons doivent être prélevés en quantité suffisante pour permettre une analyse complète. Pour éviter toute croissance excessive des contaminants et pour assurer que les pathogènes soient viables à l'arrivée au laboratoire, il faut prendre des mesures pour une livraison rapide au laboratoire. Les récipients contenant les échantillons doivent être correctement étiquetés, à savoir porter toute l'information nécessaire telle que le nom du patient, l'heure de prélèvement, etc. Le laboratoire doit recevoir une information clinique suffisante pour permettre au microbiologiste de choisir les milieux et les techniques de culture appropriés.

Autant que possible les échantillons doivent être directement apportés au laboratoire.

Utiliser un récipient d'envoi postal doublé pour envoyer ces tubes. Il faut observer les règlements en vigueur de la poste et des autres agences de transport pour l'étiquetage et le transport d'échantillons dangereux ou étiologiques.

Pour une information plus détaillée se reporter aux références bibliographiques appropriées.^{5,6}

METHODE

Matériel fourni : BD Système de prélèvement d'échantillons expectorés

Matériel requis mais non-fourni : sac de transport pouvant être scellé, solutions, milieux de culture, réactifs, organismes de contrôle de la qualité et matériel de laboratoire nécessaires aux tests et analyses effectués sur ces échantillons.

Instructions : utiliser des barrières protectrices pour éviter toute exposition au sang, liquides physiologiques contenant du sang ou tout autre liquide auquel s'appliquent les précautions universelles. Le type de barrière protectrice à utiliser doit convenir à la procédure exécutée et le type d'exposition anticipé.

Laver immédiatement et abondamment les mains et les autres surfaces cutanées qui ont été contaminées par du sang, des liquides physiologiques contenant visiblement du sang, ou tout autre liquide physiologique auquel s'appliquent les précautions universelles.

Manipuler tous les échantillons biologiques et le matériel contaminés par du sang en suivant les règlements et procédures en vigueur dans votre institution.

Recevoir l'attention médicale nécessaire dans l'éventualité d'une exposition à un échantillon biologique quelconque (suite par exemple à une blessure par perforation) puisqu'il existe un risque de transmission du VHB (hépatite), du VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.⁷

Prélèvement de l'échantillon

Les instructions sont imprimées sur l'emballage du système.

Le personnel infirmier doit ouvrir l'emballage du système en coupant le long du pointillé avec des ciseaux. Le patient doit recevoir le sac ouvert contenant le système, qui doit lui être présenté en position verticale.

Le patient doit sortir le système, ouvrir le couvercle et cracher dans le récipient. Il doit alors fermer le couvercle et recouvrir le système avec le sac. Il doit répéter cette procédure jusqu'à ce que environ 20 mL de crachat ait été obtenu. **REMARQUE** : ne pas recueillir plus de 20 mL de crachat dans le récipient.

Traitement de l'échantillon

Les instructions sont imprimées sur l'emballage du système.

1. En portant des gants, éloigner le système du lit du patient en saisissant l'emballage et le système. S'assurer que le couvercle a été hermétiquement fermé. Etiqueter le système avec l'information concernant le patient appropriée et placer le système et l'emballage dans un sac pouvant être scellé pour envoi au laboratoire. Le système doit être maintenu en position verticale jusqu'à ce que le tube contenant l'échantillon ait été enlevé.
2. Un membre du personnel de laboratoire recevra l'échantillon. En portant des gants maintenir vertical le système et ôter le pied pour accéder au tube et au capuchon.
3. Mettre le pied de côté pour le jeter plus tard.
4. En tenant le système recouvert de son sac de transport, tirer le tube vers le bas pour le détacher de l'entonnoir. Tourner l'entonnoir de côté; se servir de la surface d'accès en U pour mettre le capuchon sur le tube.
5. Serrer légèrement le capuchon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, puis retirer le tube et serrer complètement le capuchon.
6. Etiqueter le tube avec l'identité du laboratoire ou l'information propre au patient en écrivant sur la section dépolie.
7. Remettre l'entonnoir sur son pied et le tout dans le sac de transport.
8. Jeter le sac avec son contenu dans un récipient approprié aux risques biologiques pour destruction ultérieure.

Instructions pour le traitement des tubes : au laboratoire toutes les procédures impliquant des échantillons présentant des risques biologiques tels que les crachats doivent être exécutées dans une hotte biologique appropriée en portant les vêtements protecteurs adéquats.

1. Avant de manipuler le tube de centrifugation, vérifier que le capuchon est bien placé et bien fermé.
2. Quand vous retirez le capuchon, desserrez le lentement de façon à éviter un brusque relâchement de la pression. Avant d'ôter le capuchon, le taper doucement plusieurs fois pour que les gouttes de condensation tombent dans le tube et non sur le pas de vis. Attendre 2 secondes pour cela.
3. Avant de replacer le capuchon, éliminer toute trace humide dans le capuchon et sur le pas de vis ou à l'extérieur du tube au moyen des méthodes et procédures décrites dans les précautions universelles.
4. Avant d'exécuter une procédure quelconque, resserrer le capuchon sur le tube surtout si le tube est soumis à des variations de température.
5. Utiliser la centrifugeuse adéquate et la force de centrifugation relative recommandée. S'assurer qu'il reste un espace entre le capuchon du tube et le bouclier de la centrifugeuse, de sorte qu'il n'y ait aucun contact pendant la centrifugation.
6. Des PRECAUTIONS extrêmes doivent être prises lors de l'élimination du matériel contaminé. Détruire le système de prélèvement des crachats à l'autoclavage ou par incinération. **REMARQUE** : Protéger l'autoclave contre le matériel fondu.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de Sputum Collection Systems (système de prélèvement d'échantillons expectorés) sont testées en usine. Le certificat de traitement et les rapports de dosimétrie des Sputum Collection Systems sont examinés pour vérifier la conformité de la dose admissible (kGy).

Une batterie complète de tests de toxicité spécifiés par la pharmacopée américaine (USP) a été effectuée pour s'assurer que le tube conique de 50 mL ne contient pas de substances bioactives à des concentrations susceptibles d'interférer avec des expériences biologiques.⁸ Tous les tests ont confirmé l'absence d'interférence biologique par le matériau utilisé dans la fabrication de cet appareil.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
290020	BD Système de prélèvement d'échantillons expectorés, Coffret avec 72 unités.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

Produit enregistré auprès de l'ADM.

VERWENDUNGSZWECK

Das Sputumentnahmesystem aus Kunststoff dient zur Entnahme, zum Transport und zur Verarbeitung von Sputumproben.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das **BD-Sputumentnahmesystem** besteht aus einem einzeln verpackten Trichter mit einem Klappdeckel, einem geschützten gelben Hauptteil, einem entnehmbaren konischen 50-mL-Röhrchen und einem trennbaren Untersatz. Als Einheit ist das System in einem Kunststoffbeutel verpackt und bis zu einem Sterilitätsicherheitswert (SAL) von 10^{-3} . Der speziell konzipierte Schraubdeckel auf dem konischen 50-mL-Röhrchen erzielt die Abdichtung des Röhrchens mittels Preßsitz zwischen dem Stöpsel im Deckel und dem Innern des Röhrchens. Den Deckel zum Verschließen im Uhrzeigersinn drehen, bis er fest sitzt. Der geätzte Wandbereich des Zentrifugenröhrchens kann mit Informationen über den Patienten, von dem die Probe entnommen wurde, beschriftet werden.

VERFAHRENSPRINZIP

Die Gestaltung des Sputumentnahmesystems ermöglicht die Entnahme von Sputum und den Transport zum Labor, ohne daß das Personal dabei mit kontaminierten Teilen in Kontakt gerät. Der Patient öffnet den Deckel, gibt eine Probe in den Trichter ab und schließt den Deckel. Das Sputum wird direkt in ein entnehmbares konisches Zentrifugenröhrchen geleitet. Nachdem der Patient die Probe abgegeben hat, sollte das Entnahmesystem mit dem Beutel der Einheit abgedeckt werden. **Zum Schutz vor Kontamination, die zum Zeitpunkt der Probenentnahme an der Außenseite des Systems verursacht werden kann, sollten bei der Handhabung des Systems Handschuhe getragen werden.** Im Labor wird der Untersatz zur Entnahme des Deckels und des Röhrchens mit dem Probenmaterial vom Hauptteil des Entnahmesystems getrennt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

ACHTUNG: Das System darf vor der Verwendung nicht im Autoklaven sterilisiert werden. System nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden.

PROBENTENNAHME UND TRANSPORT

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Probenbehältnisse und andere kontaminierte Materialien vor dem Entsorgen im Autoklaven sterilisieren.

Das Labor sollte nach Möglichkeit geeignete Geräte zur Gewinnung der Proben und Anweisungen zu ihrem korrekten Gebrauch bereitstellen.

Die Proben sollten vor der Verabreichung von Antibiotika oder anderen antimikrobiellen Mitteln gesammelt werden. Wenn die Therapie vor der Sammlung der Probe begonnen wurde, sollte das am Probenbehälter bzw. in den begleitenden Patientenunterlagen vermerkt werden. Die Probe soll an der Stelle entnommen werden, wo sich der vermutete Organismus mit größter Wahrscheinlichkeit befindet, mit möglichst geringer externer Kontamination und in einem klinischen Stadium der Krankheit, das eine positive Kultur begünstigt. Die Proben sollten in ausreichender Menge vorliegen, um eine vollständige Untersuchung zu erlauben. Es sollten Maßnahmen für schnelle Lieferung ins Labor getroffen werden, damit das Überwachen durch kontaminierte Organismen vermieden und das Überleben der Krankheitserreger bis zum Erhalt gewährleistet wird. Die Probenbehälter sollten mit allen relevanten Informationen, wie z.B. Patientennamen, Entnahmezeit, usw., korrekt beschriftet werden. Das Labor muß genügend klinische Informationen erhalten, um dem Mikrobiologen die Auswahl des geeignetsten Mediums und angemessener Untersuchungstechniken zu ermöglichen.

Die Proben sollten nach Möglichkeit unmittelbar zum Labor geschickt werden.

Für den Versand dieser Röhrchen verdoppelte Versandbehälter verwenden. Geltende Postvorschriften und andere transportgesetzliche Anforderungen für die Markierung und den Versand von gefährlichen oder äthiologischen Proben beachten.

Für ausführlichere Informationen bitte die entsprechenden Literaturnachweise zu Rate ziehen.^{5,6}

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Sputumentnahmesystem

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Verschließbarer Transportbeutel, Lösungen, Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für die Verarbeitung der Proben benötigt werden.

Anleitungen: Schutzvorrichtungen verwenden, um eine Exposition zu Blut, sichtbar bluthaltigen Körperflüssigkeiten und anderen Flüssigkeiten, für die allgemeine Sicherheitsvorkehrungen gelten, zu vermeiden. Die Art der Schutzvorrichtung(en) sollte dem Verfahren und der erwarteten Expositionsart entsprechend gewählt werden.

Hände und andere Hautflächen bei Kontakt mit Blut, sichtbar bluthaltigen Körperflüssigkeiten oder anderen Körperflüssigkeiten, für die allgemeine Sicherheitsvorkehrungen gelten, sofort und gründlich waschen.

Alle biologischen Proben und mit Blut kontaminierten Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften und Verfahren der jeweiligen Einrichtung handhaben.

Bei Exposition zu biologischen Proben (z.B. durch eine Punktionsverletzung) angemessene ärztliche Hilfe aufsuchen, da HBV (Hepatitis), HIV (AIDS) oder andere infektiöse Krankheiten durch die Proben übertragen werden können.⁷

Probenentnahme

Anleitungen befinden sich auf dem Beutel der Einheit.

Das Pflegepersonal sollte den Beutel entlang der gestrichelten Linie mit einer Schere aufschneiden und den geöffneten Beutel mit dem System an den Patienten übergeben. Das System sollte dabei aufrecht gehalten werden.

Der Patient sollte den Beutel abnehmen, den Deckel öffnen und eine Sputumprobe in den Behälter abgeben. Daraufhin sollte der Deckel geschlossen und das System erneut mit dem Beutel abgedeckt werden. Dieses Verfahren sollte so lange wiederholt werden, bis der Behälter etwa 20 mL Sputum enthält. **HINWEIS: Nicht mehr als 20 mL Sputum in den Behälter sammeln.**

Probenverarbeitung

Anleitungen befinden sich auf dem Beutel der Einheit.

1. Handschuhe anziehen, den Beutel mit dem System fassen und das System aus dem Krankenzimmer entfernen. Sicherstellen, daß der Deckel fest verschlossen wurde. Das System mit den entsprechenden Patienteninformationen kennzeichnen und den Beutel mit dem System in einen verschließbaren Beutel für den Transport zum Labor geben. Das System sollte aufrecht gehalten werden, bis das Röhrchen mit dem Sputum entnommen wird.
2. Ein Mitarbeiter des Labors nimmt das System entgegen. Handschuhe tragen, das System aufrecht halten und den Untersatz entfernen, um Zugriff auf das Röhrchen und den Deckel zu erhalten.
3. Den Untersatz für die spätere Entsorgung beiseite stellen.
4. Die Einheit mit dem Transportbeutel über dem System festhalten und das Röhrchen nach unten ziehen, um es vom Trichter zu trennen. Die Trichtereinheit auf die Seite drehen; den Deckel über den U-förmigen Zugangsbereich auf dem Röhrchen anbringen.
5. Das Röhrchen im Uhrzeigersinn drehen, um den Deckel leicht anzudrehen. Danach das Röhrchen entnehmen und den Deckel festdrehen.
6. Das Röhrchen auf der matten Fläche mit Laborinformationen oder spezifischen Patientenangaben kennzeichnen.
7. Den Untersatz erneut am Boden der Trichtereinheit anbringen und das System in einen Transportbeutel geben.
8. Den Transportbeutel mit dessen Inhalt in einem Behälter für biologischen Abfall entsorgen.

Anleitungen zur Verarbeitung der Röhrchen: Im Labor sollten alle Verfahren, die gefährliches Material wie Sputum beinhalten, in einer biologischen Sicherheitswerkbank unter Verwendung angemessener Schutzausrüstung durchgeführt werden.

1. Vor der Handhabung des Zentrifugenröhrchens sicherstellen, daß der Deckel richtig aufgesetzt und verschlossen ist.
2. Den Deckel beim Entfernen stets langsam drehen, um eine plötzliche Druckfreigabe zu vermeiden. Den Deckel vor dem Entfernen mehrmals leicht klopfen, damit überschüssige Feuchtigkeitperlen in das Innere des Röhrchens, und nicht in das Schraubgewinde fallen. Zwei Sekunden Ablaufzeit gewähren.
3. Vor dem erneuten Anbringen des Deckels jegliche Flüssigkeitstropfen im Innern des Deckels oder am oberen und äußeren Gewindebereich des Röhrchens unter Einhaltung allgemeiner Sicherheitsvorkehrungen entfernen.
4. Vor der Durchführung jeglicher Verfahren den Deckel auf dem Röhrchen erneut festdrehen, insbesondere wenn das Röhrchen Temperaturschwankungen ausgesetzt war.
5. Eine geeignete Zentrifuge und die empfohlene relative Zentrifugalkraft anwenden. Sicherstellen, daß zwischen dem Röhrchendeckel und der Abschirmung der Zentrifuge ein Freiraum vorhanden ist, so daß während der Zentrifugation kein Kontakt stattfindet.
6. Kontaminiertes Material mit äußerster VORSICHT entsorgen. Das Sputumsystem zur Entsorgung im Autoklaven sterilisieren oder verbrennen. **HINWEIS:** Den Autoklaven vor geschmolzenem Material schützen.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen des Sputumentnahmesystems im Hinblick auf die spezifischen Produkteigenschaften überprüft. Das Verarbeitungszertifikat (Certificate of Processing) und die Dosimetrieunterlagen (Dosimetry Records) zur Sterilisation des Sputum Collection Systems werden im Hinblick auf angemessene Dosierung (kGy) überprüft.

Eine umfangreiche Reihe von Toxizitätsprüfungen gemäß den Vorgaben des US-Arzneibuchs *The United States Pharmacopoeia (USP)* wurde durchgeführt, um sicherzustellen, dass die konischen 50-mL-Röhrchen keine Konzentrationen an bioaktiven Substanzen enthalten, welche u.U. biologische Experimente stören könnten.⁸ Alle Prüfungen bestätigten, dass das bei der Herstellung dieses Entnahmesystems verwendete Material keine biologischen Störungen verursacht.

LIEFERBARE PRODUKTE**Best.-Nr. Beschreibung**

290020 **BD** Sputumentnahmesystem,
Karton mit 72 Einheiten.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Sistema per raccolta di campioni d'espettorato

Italiano

USO PREVISTO

Il sistema in plastica per raccolta di campioni d'espettorato è indicato per il prelievo, il trasporto e il trattamento di campioni di espettorato.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sistema **BD** per raccolta di campioni d'espettorato consiste di un imbuto, disponibile in confezione individuale, con coperchio fissato su un perno, un corpo di protezione in ambra e un tubo conico graduato da 50 mL e una base staccabile. L'unità sistema viene fornita in una confezione di plastica trattata a un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-3} . Il cappuccio a vite della provetta a forma conica da 50 mL ha lo scopo specifico di sigillare il tubo creando un'adesione perfetta tra la chiusura interna del cappuccio e l'interno della provetta. Per avvitare il cappuccio e sigillare così la provetta, farlo ruotare in senso orario fino a chiuderlo saldamente. La parete della provetta di centrifugazione contiene un'area di incisione designata a porre i dati di identificazione del paziente da cui proviene il campione.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il sistema di raccolta espettorato è previsto per il prelievo e il trasporto al laboratorio dei campioni di espettorato, senza che il personale venga a contatto con le parti contaminate. Il paziente solleva il coperchio, deposita il campione nell'imbuto e chiude il coperchio. L'espettorato entra direttamente in una provetta di centrifugazione conica staccabile. Il sistema di prelievo deve venir inserito nell'apposita busta dopo che il paziente ha depositato il campione. **Ogni volta che si maneggia il sistema, si devono portare i guanti per proteggersi da ogni contaminazione esterna eventualmente verificatasi al momento del prelievo.** Al laboratorio, la base viene staccata dall'unità del sistema di raccolta per permettere di togliere il cappuccio e staccare la provetta contenente il campione.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE: Il sistema non deve resistere alla sterilizzazione in autoclave prima dell'uso. Utilizzare solo se la confezione è integra.

RACCOLTA E TRASPORTO DEL CAMPIONE

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard".¹⁻⁴ Prima di essere eliminati, i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave.

Quando possibile, il laboratorio è tenuto a fornire dei recipienti di raccolta adeguati insieme alle istruzioni per il loro uso appropriato. I campioni devono essere prelevati prima della somministrazione di antibiotici o di altri antimicrobici. Nel caso in cui la terapia fosse stata iniziata prima del prelievo dei campioni, ciò deve essere annotato sull'etichetta del campione o nella scheda di accompagnamento. Il materiale deve venir raccolto dalla zona in cui è più probabile trovare l'organismo sospetto, con la minima contaminazione esterna possibile e allo stadio clinico con più probabilità di trovare una coltura positiva. I campioni devono essere in quantità sufficiente da permettere un esame completo. Al fine di impedire una crescita eccessiva dei contaminanti e per assicurarsi che i patogeni siano ancora vivi al momento dell'arrivo in laboratorio, si deve provvedere a una consegna immediata. I contenitori dei campioni vanno contrassegnati da etichetta di identificazione contenente tutte le informazioni pertinenti, come nome del paziente, ora del prelievo, ecc. Il laboratorio deve ricevere informazioni cliniche sufficienti per permettere al microbiologo di scegliere i terreni e le tecniche di coltura più appropriate.

Per quanto possibile, i campioni devono essere trasportati direttamente al laboratorio.

Usare i contenitori di spedizione doppi per il trasporto di questi campioni. Si devono osservare i regolamenti postali vigenti e quelli di altre compagnie di trasporto, per quanto riguarda il contrassegno di identificazione e la spedizione di campioni a rischio biologico o eziologico.

Per informazioni più dettagliate, consultare la bibliografia in merito.^{5,6}

PROCEDURA

Materiale fornito: **BD** Sistema per raccolta di campioni d'espettorato.

Materiali richiesti ma non forniti: Busta da trasporto sigillabile, soluzioni, terreni di coltura, reagenti, organismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per le procedure e i test da effettuare sui campioni.

Istruzioni: Usare schermi di protezione per evitare l'esposizione a sangue, a liquidi biologici contenenti sangue in modo visibile e a qualsiasi altro liquido oggetto delle precauzioni universali. Il tipo di protezione da utilizzare deve essere appropriato per la procedura da effettuarsi e per il tipo di esposizione anticipato.

Lavarsi immediatamente e abbondantemente le mani e le altre superfici cutanee che sono state contaminate da sangue, liquidi biologici contenenti sangue in modo visibile, o altri liquidi oggetto delle precauzioni universali.

Manipolare tutti i campioni biologici e il materiale contaminato con sangue in conformità con i regolamenti e le procedure del laboratorio locale.

Nell'eventualità di esposizione a campioni biologici (es. puntura accidentale), si deve richiedere l'attenzione medica adeguata al caso, dal momento che i campioni possono trasmettere HBV (epatite), HIV (AIDS), o altre malattie infettive.⁷

Prelievo del campione

Le istruzioni sono riportate sulla busta contenente l'unità.

L'operatore sanitario deve aprire la busta dell'unità tagliando con le forbici lungo la linea tratteggiata. Il paziente deve ricevere la busta aperta, contenente il sistema che va tenuto in posizione eretta.

Il paziente deve togliere la busta, sollevare il coperchio ed espettorare dentro al contenitore. Deve poi richiudere il coperchio e rimettere il sistema dentro alla busta. Tale processo va ripetuto finché non si ottengano circa 20 mL di espettorato. **NOTA: Non si devono raccogliere più di 20 mL di espettorato nel contenitore.**

Trattamento del campione

Le istruzioni sono riportate sulla busta dell'unità.

1. Adoperando i guanti, prelevare il sistema dal letto del paziente, prendendo la busta e il sistema. Assicurarsi che il coperchio sia stato chiuso ermeticamente. Contrassegnare il sistema con i dati di identificazione del paziente e porre il sistema e la busta contenente l'unità in una busta sigillabile per il trasporto al laboratorio. Il sistema deve essere tenuto in posizione eretta finché non si sia tolta la provetta contenente il campione.
2. Il personale del laboratorio riceve il campione. Adoperando i guanti, tenere il sistema in posizione verticale eretta e togliere la base per accedere alla provetta e al cappuccio.
3. Mettere da parte la base che verrà eliminata più tardi.
4. Tenendo l'unità con la busta da trasporto sopra al sistema, tirare giù la provetta per separarla dall'imbuto. Girare l'imbuto di lato; utilizzare l'area di accesso ad U per mettere il tappo alla provetta.
5. Serrare il tappo leggermente girando la provetta in senso orario, poi togliere la provetta e chiudere il tappo completamente.
6. Contrassegnare la provetta con i dati di identificazione del laboratorio o quelli del paziente, scrivendo nella sezione opaca.
7. Rimettere la base sotto all'imbuto e inserire nella busta da trasporto.
8. Eliminare la busta da trasporto con il suo contenuto in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

Istruzioni sulle modalità di trattamento delle provette: In laboratorio, tutte le procedure che interessano materiale a rischio biologico, come l'espettorato, vanno effettuate in un'apposita cella di sicurezza biologica, indossando indumenti protettivi adatti al caso.

1. Prima di manipolare la provetta di centrifugazione, controllare il posizionamento e la sigillatura del tappo.
2. Quando si toglie il tappo, girare sempre lentamente per evitare un rilascio improvviso di pressione. Prima di togliere il tappo, picchiettare leggermente varie volte perché le gocce di condensa si depositino dentro alla provetta invece che sulla filettatura del tappo. Attendere due sec per questo.
3. Prima di rimettere il cappuccio, eliminare ogni goccia di liquido presente nel cappuccio o nella parte superiore e nella zona di filettatura esterna della provetta, utilizzando i metodi e le procedure delle precauzioni universali.
4. Prima di mettere in atto qualsiasi procedura, richiudere il cappuccio sulla provetta, specialmente se questa viene soggetta a variazioni di temperatura.
5. Utilizzare il sistema di centrifugazione adeguato e la forza centrifuga relativa (RFC) raccomandata. Assicurarsi che ci sia spazio libero tra il cappuccio della provetta e lo schermo della centrifuga, perché non si verifichi alcun contatto durante la centrifugazione.
6. Usare estrema ATTENZIONE all'eliminazione del materiale contaminato. Eliminare il sistema per espettorato con sterilizzazione in autoclave o per incenerimento. **NOTA:** Proteggere l'autoclave da materiale fuso.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, tutti i lotti dei sistemi per raccolta di campioni d'espettorato vengono testati per la verifica delle caratteristiche specifiche. Il certificato del trattamento e le registrazioni dosimetriche per la sterilizzazione dei sistemi per raccolta di campioni d'espettorato vengono esaminati al fine di determinare la dose accettabile (kGy).

Sono stati condotti test approfonditi, come specificato in *The United States Pharmacopoeia (USP)* al fine di assicurare che la provetta ad imbuto da 50 mL non contenga concentrazioni di sostanze bioattive potenzialmente in grado di interferire con gli esperimenti biologici.⁸ Tutti i test hanno confermato l'assenza di qualsiasi interferenza biologica causata dal materiale usato nella produzione di questo dispositivo.

DISPONIBILITÀ

N° di cat.	Descrizione
290020	BD Sistema per raccolta di campioni d'espettorato, Confezione da 72 unità.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Sistema de toma de esputo

Español

USO PREVISTO

El sistema de plástico para la toma de esputo se utiliza para la recogida, transporte y procesamiento de muestras de esputo.

RESUMEN Y EXPLICACION

El sistema **BD** de toma de esputo consiste en un embudo, envuelto individualmente, con una tapa articulada, un cuerpo protector de color ámbar, un tubo cónico desmontable graduado de 50 mL y una base desmontable. El sistema está empaquetado como una unidad dentro de una bolsa de plástico procesada hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} . El tapón de rosca del tubo cónico de 50 mL ha sido diseñado expresamente para sellar el tubo de modo que se produce un ajuste con apriete entre el obturador interno del tapón y la boca del tubo. Para enroscar el tapón hasta la posición de sellado, gírelo en sentido horario hasta que esté firmemente asentado. La pared del tubo de la centrifugadora tiene una zona esmerilada para poder escribir la identidad del paciente de quien procede la muestra.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sistema para la recogida de esputo ha sido diseñado para permitir la recogida y transporte de esputo al laboratorio evitando la exposición del personal a componentes contaminados. El paciente levanta la tapa, introduce la muestra en el embudo y cierra la tapa. El esputo va directamente a un tubo cónico desmontable en la centrifugadora. El sistema de recogida debe cubrirse con la bolsa de la unidad cuando el paciente termina de depositar la muestra. **Se deben llevar guantes durante la manipulación del sistema para protegerse contra la contaminación de la parte externa del sistema que haya podido ocurrir durante la recogida de la muestra.** En el laboratorio, la base se separa del cuerpo del sistema de recogida para sacar el tapón con el tubo que contiene la muestra.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA: El sistema no es resistente a la esterilización en autoclave antes del uso.

Utilice sólo si el paquete está intacto.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro. Los envases de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe proporcionar los dispositivos para la recogida de muestras e instrucciones para su uso adecuado.

Las muestras deben obtenerse antes de administrar antibióticos u otros agentes antimicrobianos. Si la terapia se inició antes de recoger la muestra, esto debe anotarse en el envase de la muestra o en los formularios que se adjuntan con la misma. El material debe ser recogido del lugar donde se sospecha que el organismo se encuentra con mayor probabilidad, con el mínimo de contaminación externa posible y durante la etapa clínica de la enfermedad en que existen mayores posibilidades de proporcionar un cultivo positivo. La cantidad de muestra a ser obtenida debe ser suficiente para permitir un examen completo. A fin de evitar que los contaminantes crezcan en exceso y para asegurarse de que los patógenos estén vivos al recibirlos, se deben tomar las precauciones necesarias para la entrega rápida al laboratorio. Los envases de las muestras deben ser rotulados inmediatamente con toda la información relevante, por ejemplo, el nombre del paciente, hora de recogida de la muestra, etc. Se debe proporcionar al laboratorio suficiente información clínica para permitir al microbiólogo seleccionar los medios más adecuados y técnicas apropiadas.

En lo posible, las muestras deben ser transportadas directamente al laboratorio.

Utilice un envase doble para el envío para enviar estos tubos. Se deben seguir las normas para la rotulación y envío de muestras peligrosas y etiológicas de las agencias reguladoras de correos y otros sistemas de transporte.

Puede obtenerse información más detallada si se consultan las referencias apropiadas.^{5,6}

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Sistema **BD** de toma de esputo.

Materiales necesarios pero no suministrados: Bolsa de transporte sellable, soluciones, medios de cultivo, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio necesario para realizar los procedimientos y las pruebas con las muestras.

Instrucciones: Utilice medios de protección para prevenir la exposición a la sangre, líquidos corporales que contienen restos hemáticos visibles y otros líquidos cuya manipulación requiere seguir precauciones universales. El medio o medios de protección utilizados deben ser adecuados para el procedimiento realizado y el tipo de exposición prevista.

Lave inmediata y completamente las manos y superficies cutáneas que se contaminen con sangre, líquidos corporales que contienen restos hemáticos visibles u otros líquidos cuya manipulación requiere seguir precauciones universales.

Todas las muestras y materiales biológicos contaminados con sangre deben ser manipulados de acuerdo con las normas y procedimientos que están vigentes en su establecimiento.

Se debe buscar la asistencia médica apropiada si se produce la exposición a muestras biológicas (por ejemplo, por punción accidental) porque estas muestras pueden transmitir VHB (hepatitis), VIH (SIDA) y otras enfermedades infecciosas.⁷

Recogida de las muestras

Las instrucciones se encuentran impresas en la bolsa de la unidad.

El personal de enfermería debe cortar la bolsa de la unidad con tijeras siguiendo la línea de puntos para abrirla. El sistema es entregado al paciente dentro de la bolsa abierta. Debe mantenerse siempre en posición vertical.

El paciente debe quitar la bolsa del sistema, abrir la tapa y expectorar en el envase. A continuación el paciente debe cerrar la tapa y poner la bolsa encima del sistema. Este proceso se repite hasta que se hayan recogido aproximadamente 20 mL de esputo en el recipiente.

NOTA: No deben ser recogidos más que 20 mL de esputo.

Procesamiento de las muestras

Las instrucciones se encuentran impresas en la bolsa de la unidad.

1. Con los guantes puestos, el sistema se lleva de la cabecera del paciente asiendo la bolsa de la unidad con el sistema dentro. Asegúrese de que la tapa esté firmemente cerrada. Rotule el sistema con la información necesaria del paciente y coloque el sistema y la bolsa de la unidad en una bolsa sellable para el transporte al laboratorio. El sistema debe permanecer en posición vertical hasta que se haya sacado el tubo que contiene la muestra.
2. Un miembro del personal del laboratorio recibirá la muestra. Este, con los guantes puestos, debe sujetar el sistema en posición vertical y quitar la base para poder acceder al tubo con tapón.
3. Deje la base a un lado para más adelante deshacerse de ésta.
4. Sujete la unidad, manteniendo la bolsa de transporte colocada por encima del sistema, y tire del tubo hacia abajo para separarlo del embudo. Gire el conjunto del embudo de lado y utilice la zona de acceso en forma de U para poner el tapón en el tubo.
5. Gire el tubo en sentido horario para apretar levemente el tapón. A continuación saque el tubo y termine de apretar el tapón completamente.
6. Escriba en la zona esmerilada del tubo para rotularlo con el identificador del laboratorio o la información específica del paciente.
7. Reemplace la base en la parte inferior del conjunto del embudo y coloque el sistema en la bolsa de transporte.
8. Introduzca la bolsa de transporte con su contenido en un recipiente para la eliminación de material biológicamente peligroso.

Instrucciones para el procesamiento de los tubos: En el laboratorio, todos los procedimientos que implican materiales peligrosos, como el esputo, deben ser realizados en una cabina de seguridad biológica por personal que lleva ropa de protección apropiada.

1. Antes de manipular el tubo de centrifugación, compruebe la posición y el sellado del tapón.
2. Cuando se quita el tapón, siempre debe ser girado lentamente para evitar una liberación repentina de presión. Antes de quitar el tapón, golpéelo suavemente varias veces para que la gotas de fluido superfluo caigan dentro del tubo en lugar de caer sobre la rosca del tubo. Deje que drene durante dos segundos.
3. Antes de reemplazar el tapón, elimine todas las gotas de fluido que se encuentran en la parte superior del tapón y en la zona de la rosca del tubo utilizando los métodos y procedimientos universales de precaución.
4. Antes de realizar cualquier procedimiento, apriete de nuevo el tapón del tubo, sobre todo si el tubo está expuesto a variaciones en la temperatura.
5. Utilice el equipo centrifugador apropiado y la fuerza centrífuga relativa (RCF) recomendada. Asegúrese de que haya espacio libre entre el tapón del tubo y la pantalla de la centrifugadora para que no se produzca ningún contacto durante la centrifugación.
6. Se debe extremar el CUIDADO en la eliminación del material contaminado. Elimine el sistema de esputo por esterilización en autoclave o por incineración. NOTA: Hay que proteger el autoclave contra el material derretido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de sistemas de toma de esputo se analizan para verificar las características específicas del producto. Se revisan el certificado de procesamiento y los registros de dosimetría para la esterilización de los sistemas de toma de esputo con el fin de determinar la dosis aceptable (kGy).

Se han llevado a cabo una serie extensa de pruebas de toxicidad tal como se ha especificado en la *Farmacopea de Estados Unidos (USP)* para asegurar que el tubo cónico de 50 mL no contiene concentraciones de sustancias bioactivas que potencialmente podrían interferir con los experimentos biológicos⁸. Todas las pruebas verificaron que no hubo interferencia biológica del material utilizado en la fabricación de este dispositivo.

DISPONIBILIDAD

N° de cat. Descripción

290020 Sistema **BD** de toma de esputo,
Caja de 72 unidades.

BIBLIOGRAFIA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaci) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ochraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (partii)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663



BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46