

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Zwischenbodenröhre CSF

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Zwischenbodenröhre CSF	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT CSF false bottom tube	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Епруветка с междинно дъно ЦСТ	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Zkumavka s falešným dnem CSF SARSTEDT	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Mellembundsrør CSF	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο SARSTEDT	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Tubo con fondo intermedio CSF SARSTEDT	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Zwischenbodenröhre CSF	23 - 25
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Tubes à fond intermédiaire LCS	26 - 28
HR	Upute za uporabu – SARSTEDT epruveta CSF s lažnim dnom	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT köztes aljú CSF mintavételi csővek	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Provetta con doppio fondo LCR	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT CSF 이중바닥 튜브	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT Zwischenbodenröhre CSF	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT papilddibena mēģene CSF	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT CSF-buisje met tussenbodem	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT false bottom rør CSF	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Probówka z podwójnym dnem na PMR	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Tubo com fundo falso LCR SARSTEDT	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Tub cu fund conic pentru LCR SARSTEDT	59 - 61
RU	Инструкция по применению – Пробирка с двойным дном для спинномозговой жидкости (СМЖ) SARSTEDT	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Skúmavka CSF s falošným dnom	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – epruveta CST z vmesnim dnom SARSTEDT	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Falsebottomrör för CSF	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT BOS Ara Tabanlı Tüp	77 - 79
ZH	使用说明 – SARSTEDT带隔层样品管CSF	80 - 82

Verwendungszweck

Die Zwischenbodenröhre CSF ist ein Probengefäß für CSF (Cerebrospinalflüssigkeit) und dient der Aufnahme, dem Transport, der Verarbeitung und der Lagerung von CSF für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Zwischenbodenröhre CSF besteht aus einem klaren Kunststoffgefäß mit Rundboden und konischem Zwischenboden. Die Röhre ist mit einem transparenten Kunststoffetikett versehen. Das Nennvolumen beträgt 2,5ml und ist als Füllstandsmarkierung mit dem zusätzlichen Hinweis „Fill to mark“ aufgedruckt. Das Produkt ist mit einem beiliegenden blauen Schraubverschluss einzeln steril verpackt.

Sicherheits- und Warnhinweise

Produkt nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist.

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Probenentnahmetensilien gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen.
4. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Kanülen) zur Probengewinnung in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Die Zwischenbodenröhre CSF und der Verschluss sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle Produkte in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
6. Eine Unter- oder Überfüllung sowie Schaumbildung ist zu vermeiden.
7. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Das Produkt entspricht einem Primärgefäß nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Einschränkungen

1. Lagerungsdauer und -temperatur einer befüllten Zwischenbodenröhre CSF sind abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter.
2. Die CSF-Probe auf Probenqualität prüfen. Hinweise des Testherstellers zur Eignung bei Hämolyse und Präzipitaten für klinische Untersuchungen beachten.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER PROBENNAHME BEGINNEN.

Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Geeignete Schutzkleidung und allgemeine Materialien zur CSF-Gewinnung gemäß den Hygienerichtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.
2. Alle benötigten Probenbehältnisse gemäß Anforderung.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

HINWEIS: Prüfen Sie, ob spezielle präanalytische Handhabungsschritte laut Testhersteller erforderlich sind und beachten Sie diese.

FÜHREN SIE DIE PROBENNAHME GEMÄSS DEN RICHTLINIEN UND VERFAHREN IHRER EINRICHTUNG DURCH.

Handhabung der Zwischenbodenröhre CSF

1. Zur Ablage der steril angereicherten Zwischenbodenröhre CSF öffnen Sie die Blisterverpackung mittels der Peel-Off Technik über einem sterilen Tuch. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
HINWEIS: Im Blister befindet sich jeweils eine Zwischenbodenröhre CSF und ein Schraubverschluss, nicht verschraubt.
2. Lassen Sie die Cerebrospinalflüssigkeit direkt in die Zwischenbodenröhre CSF abtropfen, bis die Füllmarkierung erreicht ist.
3. Setzen Sie den Verschluss auf und verschließen Sie die Zwischenbodenröhre CSF sorgfältig.
4. Stellen Sie die Zwischenbodenröhre CSF aufrecht und gemäß den für das Probenmaterial vorgesehenen Lagerbedingungen ab.
5. Probenidentifikation aufbringen.

Zentrifugation

ACHTUNG!

Nur geeignete Trägerröhren bzw. Einsätze sind zu verwenden. Das Zentrifugieren einer Zwischenbodenröhre CSF mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der Zwischenbodenröhre CSF führen, wobei potenziell gefährliche Stoffe freigesetzt werden können.

Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten Zwischenbodenröhre CSF auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

$$\text{RZB (g-Kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1000)^2,$$

„RZB“: „Relative Zentrifugalkraft“, (Englisch: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min⁻¹), oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden des Zwischenbodens der Zwischenbodenröhre CSF.“

Zwischenbodenröhren CSF sollten gemäß der unten aufgeführten Zentrifugationsbedingung zentrifugiert werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden, sind sie vom Anwender selbst zu validieren.

Es ist sicherzustellen, dass die Zwischenbodenröhre CSF passend in dem Zentrifugeneinsatz sitzt. Röhren, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung der Zentrifuge beachten.

VORSICHT! Zerbrochene Zwischenbodenröhre CSF nicht von Hand entfernen.

Hinweise zur Desinfektion der Zentrifuge finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Zentrifuge.

Zentrifugationsempfehlung:

Die empfohlene RZB (g-Kraft) zur Zentrifugation von CSF-Proben mit Präzipitaten beträgt 2.000 x g für einen Zeitraum von 10 Minuten.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Zwischenbodenröhren CSF müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

US-Standards / ISO Normen in der jeweils gültigen Fassung

Produktspezifische Normen:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Formstabile Kunststoffbehälter - Verfahren zur Prüfung von Verschlüssen auf Dichtheit

Normen zu Kennzeichnung:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Verordnung über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

Normen zu Verpackung:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

Normen zur Sterilisation:

DIN EN ISO 11135: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
 DIN EN 556-1: Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
















Systembezogene Normen:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program gemäß ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Verordnung über *in-vitro*-Diagnostika

Weiterführende Literatur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: S1, AWMF-Registernummer: 030/141

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer	Zusätzlich gilt für sterile Produkte:	
	Chargenbezeichnung		Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis		Sterilisation durch Ethylenoxid
	CE-Zeichen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanleitung beachten		
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr		
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		
	Trocken lagern		
	Hersteller		
	Land der Herstellung		

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The CSF false bottom tube is a specimen receptacle for CSF (cerebrospinal fluid) which has been designed for the collection, transportation, processing and storage of CSF for *in vitro* diagnostics. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The CSF false bottom tube consists of a clear plastic receptacle with a round bottom and an elevated conical base. The tube has a transparent plastic label. The nominal volume is 2.5 ml and is printed on the tube as a fill level with the additional information "Fill to mark". The product is individually sterile-packed with an enclosed blue screw cap.

Safety information and warnings

Do not use the product if the blister packaging is damaged.

1. General precautions: Wear gloves and other general personal protective equipment to prevent possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
2. Handle all biological specimens and sharp collection utensils according to the established guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Check each individual package for damage before use and do not use if packaging is damaged.
4. Dispose of all sharp objects (cannulae) for specimen collection in the appropriate hazardous biological waste containers.
5. The CSF false bottom tube and cap are intended for single use only. Dispose of all products in the hazardous biological waste containers.
6. Avoid under- or over-filling and foam formation.
7. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Transportation

The product is a primary receptacle according to the ADR (P650 packaging instruction) and IATA regulations.

Limitations

1. The storage period and temperature of a filled false bottom tube are dependent on the expiry date of the parameters for investigation.
2. Check the CSF specimen quality. Note the information provided by the test manufacturer regarding suitability for haemolysis and precipitates for clinical tests.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT IN FULL BEFORE COMMENCING THE PUNCTURE.

Equipment needed to collect a specimen:

1. Appropriate protective clothing and general equipment for CSF collection in line with the established hygiene guidelines at your facility.
2. All required specimen receptacles as per the request.
3. Labels for specimen identification.
4. Sharps disposal container for the safe disposal of used equipment.

N.B.: Check whether specific pre-analytical handling processes are necessary according to the test manufacturer and follow these steps.

COLLECT THE SPECIMEN IN LINE WITH THE ESTABLISHED GUIDELINES AND PROCEDURES IN YOUR FACILITY.

Handling the CSF false bottom tube

1. To use the sterile CSF false bottom tube, open the blister pack using the peel-off technique over a sterile cloth. The transparent film must be facing upwards.
N.B.: The blister pack contains a CSF false bottom tube and a screw cap which is not attached.
2. Allow the cerebrospinal fluid to drip directly into the CSF false bottom tube until it reaches the fill level mark.
3. Put the cap on and carefully close the CSF false bottom tube.
4. Place the CSF false bottom tube in an upright position according to the intended storage conditions for the specimen material.
5. Affix the specimen identification.

Centrifugation

WARNING!

Use suitable tube holders or inserts only. Centrifugation of a cracked CSF false bottom tube, or centrifugation using excessive centrifugal force can cause breakage of the CSF false bottom tube, releasing potentially hazardous substances.

Centrifuge adapters must be selected according to the size of the respective CSF false bottom tubes. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

$$\text{RCF (G-force)} = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2,$$

"RCF": "Relative centrifugal force"

"RPM" or "rpm": n = "Revolutions per minute"

"r" [in cm]: "Radius of rotation from the centre of the centrifuge to the base of the elevated section of the CSF false bottom tube."

CSF false bottom tubes should be centrifuged in accordance with the centrifugation conditions set out below. If other conditions are used, they must be validated by the respective user.

Ensure that the CSF false bottom tube fits snugly in the centrifuge adapter. Tubes that protrude beyond the adapter can catch on the centrifuge head and be broken. Ensure that the centrifuge is filled evenly. Please refer to the centrifuge operating manual for further information.

CAUTION! Do not remove broken CSF false bottom tubes by hand.

Refer to the centrifuge operating manual for instructions on disinfecting the centrifuge.

Centrifugation recommendation:

The recommended RCF force (g-force) for the centrifugation of CSF specimens with precipitates is 2,000 x g for 10 minutes.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled CSF false bottom tubes must be disposed of in suitable hazardous biological waste containers which can subsequently be autoclaved and burned.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

US standards / ISO standards (as amended/updated)

Product-specific standards

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Rigid plastics containers – Methods to test the effectiveness of closures

Standards for labelling:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 Commission Regulation (EU) No 207/2012: Regulation on electronic instructions for use of medical devices

Standards for packaging:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5 Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods

Standards for sterilization:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilization of health-care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
 DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices












System-related standards:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program in accordance with ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices





Further literature:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS [Hygiene measures for lumbar punctures, CSF diversion procedures and ICV injection]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe [Guidelines for Diagnostics and Therapy in Neurology, Lumbar Puncture and CSF Diagnostics, Development Stage]: S1, AWMF (Association of Scientific Medical Societies in Germany) registration number: 030/141

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE mark
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	Risk of contamination if reused
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

The following is also applicable to sterile products:

	Do not resterilise
	Ethylene oxide sterilisation
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with external protective packaging

Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Епруветката с междинно дъно ЦСТ е съд за вземане на проби ЦСТ (цереброспинална течност) и се използва за поемане, транспорт, обработка и съхранение на ЦСТ за диагностични *инвитро* процедури. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Епруветката с междинно дъно ЦСТ представлява съд от прозрачна пластмаса с обло дъно и конично междинно дъно. Епруветката е етикетирана с прозрачен найлонов етикет. Номиналният обем на епруветката е 2,5 ml. Максималното ниво на пълнене е отбелязано с маркировка с допълнителна забележка „Fill to mark“. Продуктът е опакован индивидуално, стерилно и е затворен със синя капачка на винт.

Указания за безопасност

Не употребявайте продукта, ако блистерната опаковка е повредена.

- Общи предпазни мерки: Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на инфекциозни проби и преносими патогени.
- Всички болнични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Преди употреба проверете дали единичната опаковка е повредена и ако е така, не използвайте продукта.
- Изхвърляйте всички остри аксесоари (канюли) за вземане на проби в съответните контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Епруветката с междинно дъно ЦСТ и капакът ѝ са предвидени за еднократна употреба. Изхвърляйте всички продукти в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Избягвайте препълването или недостатъчното напълване, както и образуването на пяна.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Транспорт

Продуктът отговаря на изискванията за първичен съд съгласно ADR (Инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

Ограничения

- Времето и температурата на съхранение на пълна епруветка с междинно дъно ЦСТ зависят от трайността на изследваните параметри.
- Проверете качеството на ЦСТ пробата. Спазвайте инструкциите на производителя относно годността на теста за хемолиза и утайки за клинични изследвания.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ВЗЕТЕТЕ ПРОБА.

Работни материали, необходими за вземането на проби:

- Подходящо предпазно облекло и общи материали за добиване на ЦСТ съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение.
- Всички необходими контейнери за проби съгласно изискванията.
- Етикети за идентификация на пробата.
- Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали предложените от производителя на теста преаналитични стъпки на употреба са необходими и ги спазвайте.

Проведете вземането на проба съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение.

Употреба на епруветката с междинно дъно ЦСТ

1. За употреба на стерилната епруветка с междинно дъно ЦСТ отворете блистерната опаковка, като приложите метода на отлепяне със стерилна кърпа. Прозрачното фолио трябва да е отгоре.
ЗАБЕЛЕЖКА: Блистерът съдържа една епруветка с междинно дъно ЦСТ и една капачка, която не е завинтена.
2. Оставете цереброспиналната течност да се оттича директно в епруветката с междинно дъно ЦСТ, докато се напълни до маркировката.
3. Поставете капачката и внимателно затворете епруветката с междинно дъно ЦСТ.
4. Поставете епруветката с междинно дъно ЦСТ изправена и я съхранявайте съгласно предвидените за пробния материал изисквания.
5. Поставете идентификация на пробата.

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ!

Използвайте само подходящи епруветки и/или накрайници. Центрофугирането на епруветки с междинно дъно ЦСТ с пукнатини и/или центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на епруветката ЦСТ, при което е възможно отделяне на потенциално опасни вещества.

Центрофугалните накрайници трябва да се избират според размера на употребяваните епруветки с междинно дъно ЦСТ. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

$RCF \text{ (сила } g) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$,

„RCF“: „Относителна центрофугална сила“, (Английски: RCF "relative centrifugal force"),

„RPM“: „Обороти в минута“ (min⁻¹), или: n = „Обороти в минута“ (Английски: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [в см]: „Радиус на центрофугата от центъра на центрофугата до дъното на епруветката с междинно дъно ЦСТ.“

Епруветките с междинно дъно ЦСТ трябва да се центрофугират съгласно условията за центрофугиране, представени по-долу. Ако се прилагат други условия, те трябва да бъдат валидирани от самия потребител.

Уверете се, че епруветките с междинно дъно ЦСТ са поставени правилно в стойките на центрофугата. Епруветки, които надстърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупени епруветки с междинно дъно ЦСТ с голи ръце.

Забележки относно дезинфекцията на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.

Препоръки за центрофугиране:

Препоръчаната RCF(сила g) за центрофугиране на ЦСТ проби с утайки е 2000 x g за период от 10 минути.

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни епруветки с междинно дъно ЦСТ трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавиращи и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти на САЦ / Стандарти по ISO в текущата версия

Стандарти, специфични за продукта:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Контейнери от твърда пластмаса. Методи за изпитване на ефикасността на затваряне

Стандарти за обозначение:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EC) 207/2012: Регламент относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия

Стандарти за опаковки:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия – Част 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от порести материали и пластмасово фолио. Изисквания и методи за изпитване

Стандарти за стерилизация:

DIN EN ISO 11135: Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия
 DIN EN ISO 11737-1: Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите
 DIN EN 556-1: Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Част 1: Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия


Системни стандарти:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program съгласно ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Регламент за *инвитро* диагностика





Допълнителна литература:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Мерки за хигиена при ликворни пункции, дренаж и инжекции в ЦНС.] Hyg Med 2011; 36 - 4, стр. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Указания за диагностика и лечение в неврологията, лумбални пункции и ликворна диагностика, етап на развитие:] S1, AWMF регистрационен номер: 030/141

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	CE маркировка
	<i>Инвитро</i> диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: опасност от замърсяване
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство

В допълнение за стерилни продукти важи:

	Не стерилизирайте повторно
	Стерилизация с етиленов оксид
	Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
	Опростена система със стерилна бариера с предпазна външна опаковка

Запазва се правото за извършване на технически промени

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Zkumavka s falešným dnem CSF je nádobka na vzorky CSF (mozkomíšni mok) a slouží k náběru, přepravě, zpracování a skladování CSF pro stanovení diagnózy *in vitro*. Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v profesionálním prostředí.

Popis produktu

Zkumavku s falešným dnem CSF tvoří nádobka z čírého plastu s kulatým dnem a kuželovitým falešným dnem. Zkumavka je opatřena etiketou z průhledného plastu. Jmenovitý objem je 2,5 ml a jako značka hladiny je na nádobce vytištěno dodatečné upozornění "naplňte po rysku". Produkt s přiloženým modrým šroubovacím uzávěrem je jednotlivě sterilně balený.

Bezpečnostní a výstražné pokyny

Produkt nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozen.

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a jiné obecné osobní ochranné prostředky na ochranu před možným kontaktem s potenciálně infekčním vzorkem a přenášenými původci chorob.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr vzorků zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zařízení.
3. Před použitím zkontrolujte nepoškozenost každého jednotlivého obalu a pokud by byl poškozen, nepoužívejte jej.
4. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr vzorků zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
5. Zkumavka s falešným dnem CSF a uzávěr jsou určeny k jednorázovému použití. Všechny produkty zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
6. Vyvarujte se nedostatečného naplnění nebo přeplnění a pěnění.
7. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkt odpovídá primární nádobě podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Omezení

1. Doba a teplota skladování naplněné zkumavky s falešným dnem CSF jsou závislé na trvanlivosti zjišťovaných parametrů.
2. Zkontrolujte kvalitu vzorku CSF. Řiďte se pokyny výrobce testu týkajícími se vhodnosti u hemolýzy a precipitátů pro klinická vyšetření.

Odběr vzorku a manipulace s ním

PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO DOKUMENT, NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM VZORKU.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku:

1. Vhodný ochranný oděv a obecné materiály pro odběr CSF podle hygienických směrnic a postupů vašeho zařízení.
2. Všechny potřebné zkumavky na vzorky podle požadavku.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. Odpadový kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, jestli jsou potřebné speciální preanalytické manipulační kroky podle výrobce testu, a tyto kroky dodržujte.

PROVEĎTE ODBĚR VZORKU PODLE SMĚRNIC A POSTUPŮ VAŠEHO ZAŘÍZENÍ.

Manipulace se zkumavkou s falešným dnem CSF

1. Pro uložení sterilně podávané zkumavky s falešným dnem CSF otevřete blistrový obal odtržením papírové části od průhledné fólie, která musí vždy směřovat nahoru, a to pomocí sterilního ubrousku. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
UPOZORNĚNÍ: V každém blistru se nachází zkumavka s falešným dnem CSF a šroubovací uzávěr, nezašroubovaný.
2. Nechte mozkomíšni mok odkapávat přímo do zkumavky s falešným dnem CSF, dokud nedosáhne značky hladiny.
3. Nasadte uzávěr a zkumavku s falešným dnem CSF pečlivě uzavřete.
4. Uložte zkumavku s falešným dnem CSF ve vzpřímené poloze a podle skladovacích podmínek stanovených pro vzorky.
5. Upevněte identifikaci vzorku.

Centrifugace

POZOR!

Používejte pouze vhodné nosiče, popřípadě vložky zkumavek. Centrifugace zkumavky s falešným dnem CSF s trhlinami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k prasknutí zkumavky s falešným dnem CSF, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Centrifugační vložky musíte zvolit podle velikosti použité zkumavky s falešným dnem CSF. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto vztahu:

$$RZB \text{ (síla g)} = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1000)^2,$$

„RZB“: „relativní centrifugační síla“, (anglicky: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹), nebo: n = „otáčky za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy k falešnému dnu CSF této zkumavky.“

Zkumavky s falešným dnem CSF by měly být centrifugovány podle níže uvedených centrifugačních podmínek. Když jsou použity jiné podmínky, musí je schválit sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby byla zkumavka s falešným dnem CSF přesně usazena v centrifugační vložce. Zkumavky, které z vložky vyčnívají, se mohou zachytit v centrifugační hlavici a prasknout. Podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky s falešným dnem CSF nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Doporučení pro centrifugaci:

Doporučená RZB (síla g) pro centrifugaci vzorků CSF s precipitáty je 2 000 x g po dobu 10 minut.

Likvidace

1. Je nutno mít na paměti a dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky s falešným dnem CSF musejí být zlikvidovány ve vhodných odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál, které mohou být následně sterilizovány v autoklávu a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy platné v USA/normy ISO v příslušném platném znění

Normy specifické pro produkt:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
EN 14401 Tuhé plastové obaly - Metody zkoušení nepropustnosti uzávěrů

Normy týkající se označování:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Nařízení o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků

Normy týkající se obalu:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návínů z porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody

Normy týkající se sterilizace:

DIN EN ISO 11135: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
DIN EN ISO 11737-1: Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
DIN EN 556-1: Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

Normy vztahující se k systému:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program podle ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Další literatura:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygienická opatření u lumbálních punkcí, lumbálních drenáží a injekcí na CNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Směrnice pro diagnostiku a terapii v neurologii, lumbální punkci a likvorovou diagnostiku, vývojový stupeň:] S1, registrační číslo AWMF: 030/141

Klíč pro symboly a označení:



Číslo výrobku



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Uchovávejte chráněné před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Navíc pro sterilní výrobky platí:



Nesterilizujte opakovaně



Sterilizace ethylenoxidem



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Anvendelse

Mellembundsrør CSF er en prøvebeholder til CSF (cerebrospinalvæske) og bruges til at modtage, transportere, behandle og opbevare CSF til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø ved medicinske specialister og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Mellembundsrøret CSF består af en klar plastbeholder med en rund bund og en konisk mellembund. Røret er forsynet med en gennemsigtig plastiketiket. Det nominelle volumen er 2,5 ml og er påtrykt som fyldningsniveau med den supplerende henvisning "fill to mark". Produktet er sterilt pakket individuelt med en lukket blå skruehætte.

Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

Brug ikke produktet, hvis blisteremballagen er beskadiget.

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod mulig eksponering af potentielt infektiøse prøver og overførte patogener.
2. Hånder alle biologiske prøver og skarpt/spidst prøveudtagningsudstyr i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal altid følges.
3. Kontroller inden brug hver enkelt emballage for skader, og brug ikke emballagen, hvis den er beskadiget.
4. Bortskaf alle skarpe & spidse genstande (kanyler) til prøveindsamling i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Mellembundsrøret CSF og lukningen er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle produkter i affaldsholdere beregnet til biologiske farlige stoffer.
6. Underfyldning eller overfyldning samt skumdannelse skal undgås.
7. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produktet svarer til en primær beholder i henhold til ADR (pakningsinstruktion P650) og IATA-direktivet.

Begrænsninger

1. Opbevaringstid og temperatur for et fyldt CSF-mellembundsgulvrør afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges.
2. Kontroller CSF-prøven for prøve kvalitet. Overhold testproducentens anvisninger om egnethed til hæmolyse og bundfald til kliniske undersøgelser.

Prøveudtagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Materiale, der kræves til prøveudtagning:

1. Passende beskyttelsesbeklædning og generelle materialer til CSF-genopretning i overensstemmelse med din institutions hygiejniske retningslinjer og procedurer.
2. Alle krævede prøvebeholdere efter behov.
3. Etiketter til prøveidentifikation.
4. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

BEMÆRK: Kontroller, om der kræves specielle preanalytiske håndteringstrin i henhold til testproducenten, og følg dem.

UDFØR PRØVEUDTAGNING I HENHOLD TIL DIN FACILITETS RETNINGSLINJER OG PROCEDURER.

Håndtering af mellembundsrør CSF

1. For at opbevare det sterile mellembundsrør CSF skal du åbne blisterpakningen ved hjælp af aftrækningsteknikken over en steril klud. Den gennemsigtige film skal vende opad.
BEMÆRK: I blisterpakningen er der et mellembundsrør CSF og en skruehætte, ikke skruet på.
2. Lad cerebrospinalvæsken dræne direkte ind i mellembundsrøret CSF, indtil påfyldningsmærket er nået.
3. Sæt hættten på, og luk forsigtigt mellembundsrøret CSF.
4. Placer mellembundsrøret CSF i lodret position og i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne for prøvematerialet.
5. Anvend prøveidentifikation.

Centrifugering

PAS PÅ!

Der må kun anvendes passende bærerør som f.eks. indsats. Centrifugering af et mellembundsrør CSF med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration, kan få mellembundsrøret CSF til at bryde og frigive potentielt farlige stoffer.

Centrifugeindsatser skal vælges i henhold til størrelsen på det anvendte mellembundsrør CSF. Den relative centrifugalacceleration er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min:

$$RZB \text{ (g-Kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1000)^2,$$

„RZB“: "Relativ centrifugalkraft", (engelsk: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: "Omdrejninger pr. minut" (min.⁻¹) eller: n = "hastighed pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute"),

"r" [i cm]: "Spinradius fra centrum af centrifugen til bunden af mellembundens mellembundsrør CSF.

Mellembundsrøret CSF skal centrifugeres i overensstemmelse med nedenstående centrifugeringstilstand. Hvis der anvendes andre betingelser, skal de valideres af brugeren selv.

Det skal sikres, at mellembundsrøret CSF sidder korrekt i centrifugeindsatsen. Rør, der stikker ud over indsatsen, kan blive fanget på centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Ødelagte mellembundsrør CSF må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Anbefaling af centrifugering:

Den anbefalede RCF (g-kraft) til centrifugering af CSF-prøver med bundfald er 2.000 x g i en periode på 10 minutter.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Forurenede eller fyldte mellembundsrør CSF skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som derefter kan autoklaveres og forbrændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Amerikanske standarder/ISO-standarder i den til enhver tid gældende ordlyd

Produktspecifikke standarder:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Formstabile plastbeholdere - Fremgangsmåde til test af lukninger for lækager

Mærkningsstandard:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Forordning om elektroniske instruktioner til brug for medicinsk udstyr

Emballagestandarder:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Emballage til medicinsk udstyr, der skal steriliseres i den endelige emballage - Del 5: Gennemsigtige poser og rør, der kan forsegles, fremstillet af porøse materialer og kompositfilm af plast - krav og testmetoder

Steriliseringstandarder:

DIN EN ISO 11135: Sterilisering af sundhedsprodukter - Ethylenoxid - Krav til udvikling, validering og kontrol af brugen af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr
DIN EN ISO 11737-1: Sterilisering af sundhedsprodukter - Mikrobiologiske procedurer - Del 1: Bestemmelse af populationen af mikroorganismer på produkter
DIN EN 556-1: Sterilisering af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr mærket som "STERIL" - Del 1: Krav til medicinsk udstyr, der er steriliseret i den endelige emballage

Systemrelaterede standarder:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program til ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Forordning om *in-vitro*-diagnostik

Videregående litteratur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygiejniske foranstaltninger for punkteringer i cerebrospinalvæske, dræning af cerebrospinalvæske og injektioner ved CNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Retningslinjer for diagnostik og terapi inden for neurologi, lændepunktur og CSF-diagnostik, udviklingsstadium:] S1, AWMF registreringsnummer: 030/141

Symbol- og identifikationskode:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-Diagnostik



Følg brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontamination



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:



Må ikke steriliseres igen



Sterilisering med ethylenoxid



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Enkelt sterilt barriersystem med ydre beskyttende emballage

Der tages forbehold for tekniske ændringer

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

Προοριζόμενη χρήση

Το σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο είναι ένα σωληνάριο δείγματος για ENY (εγκεφαλονωτιαίο υγρό) και προορίζεται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση ENY για *in vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς.

Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο αποτελείται από έναν διαφανή πλαστικό σωληνάριο με στρογγυλό πυθμένα και κωνικό ενδιάμεσο πάτο. Το σωληνάριο διαθέτει διαφανή πλαστική ετικέτα. Ο ονομαστικός όγκος ανέρχεται σε 2,5 ml και είναι τυπωμένος ως ένδειξη στάθμης πλήρωσης με την πρόσθετη σημείωση «Fill to mark» (Γεμίστε έως την ένδειξη). Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο σε ατομική συσκευασία με μπλε βιδωτό πώμα.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία της κυψέλης έχει υποστεί φθορά.

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε δείγματα μολυσματικών υλικών και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα κάθε ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Εάν μια συσκευασία έχει υποστεί φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (βελόνες) για συλλογή δειγμάτων σε κατάλληλους κάδους απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Το σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο και το πώμα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα στα δοχεία διάθεσης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Πρέπει να αποφεύγετε την υπερπλήρωση ή την ελλιπή πλήρωση, καθώς και τον αφρισμό.
- Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το προϊόν αντιστοιχεί σε ένα δοχείο αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

- Η διάρκεια αποθήκευσης και η θερμοκρασία ενός γεμάτου σωληναρίου ENY με ενδιάμεσο πάτο εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν.
- Ελέγξτε το δείγμα ENY για την ποιότητα δείγματος. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμής σχετικά με την καταλληλότητα για αιμόλυση και καθιζήσεις για κλινικές εξετάσεις.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:

- Κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γενικά υλικά για συλλογή ENY, σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας.
- Όλοι οι απαιτούμενοι υποδοχείς δειγμάτων, όπως απαιτείται.
- Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
- Κάδος απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ελέγξτε αν απαιτούνται ειδικά προαναλυτικά βήματα χειρισμού, σύμφωνα με τον κατασκευαστή και τηρήστε τα.

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

Χειρισμός του σωληναρίου ENY με ενδιάμεσο πάτο

1. Για να αποθηκεύσετε το αποστειρωμένο εμπλουτισμένο σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο, ανοίξτε τη συσκευασία της κυψέλης τραβώντας την κάθε πλευρά της (τεχνική peel off) πάνω από ένα αποστειρωμένο πανί. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Στην κυψέλη υπάρχει ένα σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο και ένα βιδωτό πώμα, που δεν είναι βιδωμένο.
2. Αφήστε να αποστραγγιστεί το εγκεφαλονωτιαίο υγρό απευθείας στο σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο, έως ότου επιτευχθεί η σήμανση πλήρωσης.
3. Τοποθετήστε το πώμα και κλείστε προσεκτικά το σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο.
4. Τοποθετήστε το σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο σε όρθια θέση και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης για τα υλικά δείγματος.
5. Τοποθετήστε την ετικέτα αναγνώρισης δείγματος.

Φυγοκέντρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάρια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρωσης ενός σωληναρίου ENY με ενδιάμεσο πάτο που φέρει ρωγμές, ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση του σωληναρίου ENY με ενδιάμεσο πάτο, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες. Τα ένθετα φυγοκέντρωσης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος του σωληναρίου ENY με ενδιάμεσο πάτο που χρησιμοποιείται. Η σχετική φυγοκεντρική επιτάχυνση σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

$\Sigma\Phi\Delta$ (δύναμη g) = $11,2 \times r \times (\sigma.α.λ./1000)^2$,

« $\Sigma\Phi\Delta$ »: «Σχετική φυγόκεντρος δύναμη», (Αγγλικά: RCF «relative centrifugal force»),

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (min⁻¹), ή: n = «αριθμός στροφών ανά λεπτό» (Αγγλικά: RPM «revolutions per minute»),

«r» [σε cm]: Ακτίνα φυγοκέντρωσης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πάτο το ενδιάμεσου πάτου του σωληναρίου ENY με ενδιάμεσο πάτο.

Τα σωληνάρια ENY με ενδιάμεσο πάτο πρέπει να φυγοκεντρίζονται σύμφωνα με την συνθήκη φυγοκέντρωσης που αναφέρεται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι το σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο εφαρμόζει σωστά στο ένθετο φυγοκέντρωσης. Τα σωληνάρια που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γυρίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι το σπασμένο σωληνάριο ENY με ενδιάμεσο πάτο.

Οδηγίες για την απολύμανση της φυγοκέντρου μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

Σύσταση για τη φυγοκέντρωση:

Η συνιστώμενη $\Sigma\Phi\Delta$ (δύναμη g) για τη φυγοκέντρωση των δειγμάτων ENY με καθιζήσεις ανέρχεται σε 2.000 x g για χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα σωληνάρια ENY με ενδιάμεσο πάτο πρέπει να διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η διάθεση πρέπει να γίνει σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα ΗΠΑ/ISO όπως τροποποιήθηκε η ισχύουσα έκδοση

Πρότυπα ειδικά του προϊόντος:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Άκαμπτα πλαστικά σωληνάκια - Διαδικασία ελέγχου πυμάτων για διαρροή

Πρότυπα για την επισήμανση:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Κανονισμός σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή

Πρότυπα συσκευασίας:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 5: Σφραγιζόμενα διαφανή σακουλάκια και εύκαμπτα σωληνάκια από πορώδες υλικό και πλαστική σύμμεικτη μεμβράνη - Απαιτήσεις και διαδικασίες εξέτασης

Πρότυπα αποστείρωσης:

DIN EN ISO 11135: Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Αιθυλενοξειδίο - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση
DIN EN ISO 11737-1: Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα
DIN EN 556-1: Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως "ΣΤΕΙΡΑ" - Μέρος 1: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που αποστειρώνονται στην τελική φάση

Πρότυπα που αφορούν το σύστημα:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Κανονισμός για *in-vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Μέτρα υγιεινής για παρακεντήσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού και ενέσεις στο ΚΝΣ.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Κατευθυντήριες γραμμές για τη διάγνωση και τη θεραπεία στη Νευρολογία, την οσφυϊκή παρακέντηση και τη διάγνωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού, στάδιο ανάπτυξης:] S1, αριθμός μητρώου AWMF: 030/141

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Κωδικός είδους



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου



Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

El tubo con fondo intermedio CSF es un recipiente de muestras para CSF (líquido cefalorraquídeo) y sirve para la extracción, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento de líquido cefalorraquídeo para determinaciones diagnósticas *in vitro*. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

El tubo con fondo intermedio CSF consta de un recipiente transparente de plástico con fondo circular y un fondo intermedio cónico. El tubo está provisto de una etiqueta de plástico transparente. El volumen nominal es de 2,5 ml, identificado mediante un marca de llenado que está impresa con la indicación adicional «Fill to mark». El producto está envasado individualmente de forma estéril junto con un tapón roscado azul.

Indicaciones de seguridad y advertencias

No utilizar el producto si el envase de blíster está dañado.

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección personal general para protegerse de una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos transmisibles.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios de extracción de muestras punzocortantes conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Antes del uso, compruebe que el envase individual no presenta daños. Dado el caso, no utilice el producto.
4. Elimine los objetos punzocortantes (cánulas) para la obtención de muestras en un contenedor adecuado para materiales biológicos peligrosos.
5. El tubo con fondo intermedio CSF y el tapón han sido concebidos para un solo uso. Elimine todos los productos en los contenedores de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
6. Evite un llenado excesivo o deficiente y la formación de espuma.
7. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

El producto corresponde a un recipiente primario conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y cumple con la directiva IATA.

Limitaciones

1. El tiempo y la temperatura de conservación de un tubo con fondo intermedio CSF lleno dependen de la estabilidad de los parámetros a analizar.
2. Compruebe la calidad de la muestra de líquido cefalorraquídeo. Observe las indicaciones del fabricante de la prueba acerca de la idoneidad en caso de hemólisis y precipitados para los análisis clínicos.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA.

Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra:

1. Ropa de protección adecuada y materiales generales para la obtención de líquido cefalorraquídeo conforme a las directrices y procedimientos de higiene de su centro médico.
2. Todos los tubos necesarios para muestras conforme a los requisitos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

NOTA: Compruebe si deben llevarse a cabo pasos de manipulación especiales preanalíticos conforme al fabricante de la prueba y, dado el caso, obsérvelos.

REALICE LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA CONFORME A LAS DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTOS DE SU CENTRO MÉDICO.

Manipulación de los tubos con fondo intermedio CSF

1. Para sacar el tubo con fondo intermedio CSF estéril, abra el envase de blíster mediante la técnica «Peel-off» sobre un paño estéril. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba.
NOTA: Cada blíster contiene un tubo con fondo intermedio CSF y un tapón roscado sin enroscar.
2. Permita que el líquido cefalorraquídeo drene directamente en el tubo con fondo intermedio CSF hasta alcanzar la marca de llenado.
3. Coloque el tapón roscado y cierre con cuidado el tubo con fondo intermedio CSF.
4. Deposite el tubo con fondo intermedio CSF verticalmente observando las condiciones de almacenamiento previstas para el material de muestra.
5. Coloque la identificación de la muestra.

Centrifugado

¡ATENCIÓN!

Emplee únicamente tubos de soporte o insertos adecuados. El centrifugado de un tubo con fondo intermedio CSF agrietado o el centrifugado con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura del tubo, provocando una posible liberación de sustancias peligrosas.

Los insertos de centrifugado deben seleccionarse en función del tamaño de los tubos con fondo intermedio CSF empleados. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

$FCR (\text{fuerza } g) = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$,

«FCR»: «fuerza centrífuga relativa», (inglés: RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «Revoluciones por minuto» (min^{-1}), o n = número de revoluciones por minuto (inglés: RPM «revolutions per minute»),

«r» [en cm]: «Radio de giro desde el centro de la centrifuga hasta la base del fondo intermedio del tubo CSF.

Se recomienda centrifugar los tubos con fondo intermedio CSF observando las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario.

Cerciórese de que el tubo con fondo intermedio CSF está correctamente asentado en el inserto de la centrifugadora. Los tubos que sobresalgan del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrifugadora y romperse. Observe que la centrifugadora esté cargada de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrifugadora.

¡ATENCIÓN! No retire con la mano los tubos con fondo intermedio CSF rotos.

Las indicaciones para la desinfección de la centrifuga se encuentran en las instrucciones de uso de la misma.

Recomendaciones de centrifugado:

La FCR (fuerza g) recomendada para el centrifugado de muestras de líquido cefalorraquídeo con precipitados es de 2.000 x g durante un tiempo de 10 minutos.

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los tubos con fondo intermedio CSF llenos o contaminados deben eliminarse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas de los EE. UU./normas ISO en su versión revisada

Normas específicas del producto:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Recipientes de plástico rígido - Métodos de ensayo de la eficacia de los cierres

Normas sobre la identificación:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Reglamento sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios

Normas para el envasado:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo

Normas para la esterilización:

DIN EN ISO 11135: Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
DIN EN ISO 11737-1: Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
DIN EN 556-1: Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal

Normas relacionadas con el sistema:


DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program conforme a ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Reglamento sobre diagnósticos *in-vitro*

Literatura avanzada:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Medidas de higiene para punciones de líquido cefalorraquídeo, drenaje de líquido cefalorraquídeo e inyecciones en el sistema nervioso central.] Hyg Med 2011; 36 - 4, p. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Directrices para el diagnóstico y la terapia en neurología, punción lumbar y diagnóstico del líquido cefalorraquídeo, fase de desarrollo: [Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe:] S1, número de registro AWMF: 030/141

Códigos de identificación y símbolos:

 Número de artículo

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Marcado CE

 Diagnóstico *in vitro*

 Consúltense las instrucciones de uso

 En caso de reutilización: peligro de contaminación

 Manténgase fuera de la luz solar

 Conservar en un lugar seco


 Fabricante

 País de fabricación

Se aplica de forma adicional para producto estériles:

 No reesterilizar

 Esterilizado utilizando óxido de etileno

 No utilizar si el embalaje está dañado.

 Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior

Modificaciones técnicas reservadas

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

Vahepõhjaga CSF-katsuti on proovianum tserebrospinaalvedeliku (CSF) jaoks ning see on kasutusel CSF-proovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks ja ladustamiseks *in vitro* diagnostikaeesmärkidel. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Vahepõhjaga CSF-katsuti koosneb ümmarguse põhja ja koonilise vahepõhjaga läbipaistvast plastanumast. Katsuti on läbipaistva plastetiketiga. Nimimaht on 2,5 ml ja see on täitetaseme märgisena juhisega „Fill to mark“ (täitke kuni märgiseni) peale trükitud. Toode on kaasasoleva sinise keermessulguriga ühekaupa steriilselt pakitud.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

Ärge kasutage toodet, kui mullipakend on kahjustatud.

- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
- Käideldes kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi proovivõtuvahendeid meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiinasutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
- Enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend üle, et poleks kahjustusi, kahjustuste korral ärge kasutage.
- Visake kõik teravad/teravaotsalsed proovivõtul kasutatud vahendid (kanüülid) sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Vahepõhjaga CSF-katsuti ja sulgur on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik tooted ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Vältida tuleb ala- või ületäitmist ning vahu teket.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaaja möödumist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Ladustamine

Toodet tuleb ladustada toatemperatuuril.

Transport

Toode vastab ADRi (pakendamisujuhise P650) ja IATA eeskirjade kohasele esmasele anumale.

Piirangud

- Täidetud vahepõhjaga CSF-katsuti hoiustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate parameerite säilivusest.
- Kontrollige CSF-proovi kvaliteeti. Hemolüüsi ja pretsipitaatide puhul järgige testi tootja juhiseid sobivuse kohta kliinilisteks uuringuteks.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks vajalik töömaterjal

- Sobiv kaitseriietus ja üldised materjalid CSF-proovide võtuks meditsiinasutuse hügieenisuuniste ja protseduuride kohaselt
- Kõik vajavad proovimahutid nõuetekohaselt
- Etiketid proovide identifitseerimiseks
- Teravate/teravaotsaliste vahendite kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks

MÄRKUS: Kontrollige, kas testi tootja näeb ette spetsiaalseid analüüseelseid käitlemisjuhiseid, ja järgige neid.

JÄRGIGE PROOVIVÕTMISEL MEDITSIINASUTUSE SUUNISEID JA PROTSEDUURE.

Vahepõhjaga CSF-katsuti käitlemine

1. Steriilselt rikastatud vahepõhjaga CSF-katsuti hoiustamiseks avage steriilse rätiku kohal mullpakend, tõmmates selle lihtsalt lahti. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
MÄRKUS: Igas mullpakendis on üks vahepõhjaga CSF-katsuti ja üks keermessulgur, mis pole kinni keeratud.
2. Laske tserebrospinaalvedelikul tilkuda otse vahepõhjaga CSF-katsutisse, kuni on jõutud täitemärgistuseni.
3. Pange sulgur peale ja sulgege vahepõhjaga CSF-katsuti hoolikalt.
4. Asetage vahepõhjaga CSF-katsuti kõrvale püstises asendis ja proovimaterjali jaoks ettenähtud ladustamistingimuste kohaselt.
5. Kandke proovi identifitseerimiseks peale.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU!

Kasutada tuleb ainult sobivaid kandurtorusid või otsakuid. Vahepõhjaga CSF-katsuti tsentrifugimine, millel esineb mõrasid, või liiga suure kiirendusega tsentrifugimine võib kutsuda esile vahepõhjaga CSF-katsuti purunemise, kusjuures potentsiaalselt ohtlikud materjalid võivad vabaks pääseda.

Tsentrifugide otsakud tuleb valida kasutatavate vahepõhjaga CSF-katsutite suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörtega/minutis:

$$RZB \text{ (g-jõud)} = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2;$$

„RZB“: „Relative Zentrifugalkraft“, suhteline tsentrifugaaljõud (inglise keeles RCF, „relative centrifugal force“);

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pöörat minutis (min⁻¹) või: n = „pöörde arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“);

„r“ [cm]: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugi keskkohast kuni vahepõhjaga CSF-katsuti vahepõhja põhjani“.

Vahepõhjaga CSF-katsuteid tuleks tsentrifugida allpool loetletud tsentrifugimise tingimuste kohaselt. Teiste tingimuste korral tuleb need kasutajal endal valideerida.

Tuleb tagada, et vahepõhjaga CSF-katsuti istuks tsentrifugi otsakus sobivalt. Katsutid, mis ulatuvad üle otsaku välja, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

TÄHELEPANU! Ärge eemaldage käega vahepõhjaga CSF-katsutit, mis on purunenud.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Tsentrifugimise soovitus:

Soovitav RZB (g-jõud) pretsipitaatidega CSF-proovide tsentrifugimiseks on 2 000 × g ajavahemikuks 10 minutit.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisrisi.
3. Saastunud või täidetud vahepõhjaga CSF-katsutid tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mille saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

USA standardite / ISO standardite kehtivad versioonid

Tootepõhised standardid

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Jäigad plastmahutid – sulgurite tiheduse kontrollimise meetodid

Standardid märgistamise kohta

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EL) nr 207/2012: Määrus meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta

Standardid pakendamise kohta

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Lõppsteriliseeritud meditsiiniseadme pakend. Osa 5: Poorsest materjalist ning plastkilest valmistatud sulgurpaunad ja rullribad. Nõuded ja katsemeetodid

Standardid steriliseerimise kohta

DIN EN ISO 11135: Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks
DIN EN ISO 11737-1: Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine toodetel
DIN EN 556-1: Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE“. Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele

Süsteemiga seotud standardid

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program ISO 13485 kohaselt
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EL) 2017/746: Määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Lisakirjandus:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. Hyg Med 2011; 36 – 4, S. 141–142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: S1, AWMF-Registernummer: 030/141

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: Saasturnisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Ladustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Steriilsete toodete kohta kehtib ka alljärgnev.



Ärge resteriliseerige



Steriliseerimine etüleenoksiidiga



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage



Lihtne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

Le tube à fond intermédiaire LCS est un récipient pour échantillon de LCS (liquide cérebrospinal) destiné à recevoir, transporter, traiter et stocker le LCS pour des déterminations diagnostiques *in vitro*. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par du personnel médical qualifié.

Description du produit

Le tube à fond intermédiaire LCS est constitué d'un récipient en plastique transparent avec fond rond et fond intermédiaire conique. Le tube est doté d'une étiquette plastique transparente. Le volume nominal est de 2,5 ml et est imprimé comme marque de niveau avec la mention supplémentaire « Fill to mark/remplir jusqu'au repère ». Le produit est emballé individuellement et stérile avec un bouchon à vis bleu.

Consignes de sécurité et avertissements

N'utilisez pas le produit si le blister est endommagé.

1. Précautions générales : Utilisez des gants et tout autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement d'échantillon tranchants/pointus conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Avant l'utilisation, contrôlez le parfait état de chacun des emballages individuels. N'utilisez pas en présence de dommages sur ces derniers.
4. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles) nécessaires au prélèvement d'échantillons dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
5. Les tubes à fond intermédiaire LCS et les bouchons sont des dispositifs à usage unique. Éliminez tous les produits dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
6. Il faut éviter un remplissage insuffisant ou excessif ainsi que la formation de mousse.
7. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Transport

Le produit correspond à un récipient primaire selon l'ADR (instruction d'emballage P650) et la directive IATA.

Restrictions

1. La durée et la température de stockage d'un tube à fond intermédiaire LCS rempli dépendent de la durée de conservation des paramètres à analyser.
2. Contrôlez la qualité de l'échantillon du LCS à tester. Respectez les instructions du fabricant du test sur l'aptitude à l'hémolyse et les précipités pour les examens cliniques.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE PRÉLÈVEMENT, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :

1. vêtements de protection appropriés et matériel pour la récupération du LCS conformément aux directives et procédures d'hygiène de l'établissement.
2. Tous les contenants d'échantillons requis, au besoin.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

REMARQUE : Vérifiez si des étapes de manipulation préanalytiques spéciales sont requises selon le fabricant du test et respectez-les.

EFFECTUEZ LE RECUEIL SELON LES DIRECTIVES ET PROCÉDURES DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Manipulation du tube à fond intermédiaire LCS

1. Pour préparer le tube à fond intermédiaire stérile LCS, ouvrez le blister en utilisant la technique Peel-Off sur un chiffon stérile. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
REMARQUE : Dans chaque blister se trouvent respectivement un tube à fond intermédiaire LCS et un bouchon à vis non vissé.
2. Laissez le liquide cérébrospinal s'écouler directement dans le tube à fond intermédiaire LCS jusqu'au repère de remplissage.
3. Prenez le bouchon et fermez le tube à fond intermédiaire LCS avec soin.
4. Placez le tube à fond intermédiaire LCS en position verticale et dans les conditions de stockage prévues pour les échantillons.
5. Identifiez l'échantillon à l'aide de l'étiquette patient.

Centrifugation

ATTENTION !

Utilisez uniquement des nacelles ou des inserts adaptés. La centrifugation d'un tube à fond intermédiaire LCS avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser le tube à fond intermédiaire LCS, libérant des substances potentiellement dangereuses.

Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille du tube à fond intermédiaire LCS utilisé. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

$$ACR (\text{force } g) = 11,2 \times r \times (\text{trpm}/1000)^2,$$

« ACR » : « Force centrifuge relative » (en anglais : RCF « relative centrifugal force »),

« trpm » : « Tour par minute » (min^{-1}) ou n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » [en cm] : Rayon de rotation du centre de la centrifugeuse au fond du fond intermédiaire du tube à fond intermédiaire LCS.

Les tubes à fond intermédiaire LCS doivent être centrifugés selon les conditions de centrifugation répertoriées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Il faut s'assurer que le tube à fond intermédiaire LCS soit placé correctement dans rotor de la centrifugeuse. Les tubes, qui dépassent de la nacelle, peuvent se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observez le mode d'emploi de la centrifugeuse.

ATTENTION ! Ne retirez pas à la main des tubes à fond intermédiaire brisés.

Les instructions relatives à la désinfection de la centrifugeuse se trouvent dans le mode d'emploi.

Recommandation pour la centrifugation :

L'ACR (force g) recommandée pour la centrifugation d'échantillons de LCS avec précipités est de 2 000 x g durant 10 minutes.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les tubes à fond intermédiaires LCS contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes US/ISO dans leur version en vigueur

Normes spécifiques au produit :

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Réceptacles en plastique dimensionnellement stables - Procédure pour tester l'étanchéité des fermetures

Normes relatives à l'étiquetage :

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Ordonnance sur le mode d'emploi électronique des dispositifs médicaux

Normes relatives à l'emballage :

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai

Normes relatives à la stérilisation :

DIN EN ISO 11135 : Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
 DIN EN ISO 11737-1 : Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
 DIN EN 556-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile – Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Normes relatives au système :

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program selon la norme ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Réglementation relative au diagnostic *in vitro*

Lectures complémentaires :

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Mesures d'hygiène pour les ponctions de liquide céphalo-rachidien, les drainages de liquide céphalo-rachidien et les injections au SNC.] Hyg Med 2011 ; 36 - 4, S. 141-142

Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Lignes directrices pour le diagnostic et la thérapie en neurologie, ponction lombaire et diagnostic du LCR, stade de développement :] S1, numéro d'enregistrement AWMF : 030/141

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

En outre, ce qui suit s'applique aux produits stériles :



Ne pas restériliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur

Sous réserve de modifications techniques

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

Epruveta CSF s lažnim dnom je epruveta za uzorke likvora (cerebrospinalne tekućine – CSF) koja služi za prikupljanje, prijenos, obradu i pohranu likvora za *in vitro* dijagnostička ispitivanja. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruveta CSF s lažnim dnom sastoji se od prozirne plastične epruvete sa zaobljenim dnom i konusnog lažnog dna. Na epruveti se nalazi plastična naljepnica. Nazivna zapremina iznosi 2,5 ml i označena je kao stanje potpune napunjenosti dodatnom otisnutom uputom „Fill to mark“ (puniti do oznake). Proizvod je pojedinačno sterilno pakiran s priloženim plavim navojnim zatvaračem.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je blister pakiranje oštećeno.

1. Opće mjere opreza: Nosite rukavice i drugu opću osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Prije uporabe provjerite jesu li pojedinačna pakiranja oštećena i u tom slučaju ih nemojte upotrebljavati.
4. Odložite sve oštre/šiljaste predmete (igle) za uzimanje uzoraka u spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih materijala.
5. Epruveta s lažnim dnom CSF i zatvarač namijenjeni su za jednokratnu uporabu. Sve proizvode odložite u spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih materijala.
6. Potrebno je izbjegavati premalo punjenje, prepunavanje kao i zapjenjivanje.
7. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

Proizvod je primarna posuda u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) i IATA smjernicama.

Ograničenja

1. Trajanje skladištenja i temperatura napunjene epruvete s lažnim dnom ovise o trajnosti analita koji se ispituju.
2. Potrebno je provjeriti kvalitetu uzorka likvora. Pridržavajte se uputa proizvođača testa za kliničke pretrage u slučaju hemolize i precipitata.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE UZIMANJA UZORKA.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka:

1. prikladna zaštitna odjeća i opći materijali za prikupljanje likvora u skladu s higijenskim smjernicama i postupcima vaše ustanove.
2. Svi nužni spremnici za uzorke, ovisno o potrebi.
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje infektivnog materijala.

NAPOMENA: Provjerite zahtjeva li proizvođač testa posebne predanalitičke postupke i pridržavajte ih se.

POSTUPAK UZIMANJA UZORAKA OBAVLJAJTE U SKLADU SA SMJERNICAMA I POSTUPCIMA VAŠE USTANOVE.

Rukovanje epruветom CSF s lažnim dnom

1. Kako bi epruветa CSF s lažnim dnom ostala sterilna, otvorite blister pakiranje tehnikom „peel-off“ iznad sterilne tkanine. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
NAPOMENA: U svakom blisteru nalaze se po jedna epruветa CSF s lažnim dnom i jedan navojni zatvarač, nenavijen na epruветu.
2. Cerebrospinalnu tekućinu treba kapati izravno u epruветu CSF s lažnim dnom dok ne dosegne oznaku napunjenosti.
3. Postavite zatvarač i pažljivo zatvorite epruветu CSF s lažnim dnom.
4. Postavite epruветu CSF s lažnim dnom uspravno i u skladu s uvjetima skladištenja predviđenima za uzorak.
5. Naljepite naljepnicu za identifikaciju uzorka.

Centrifugiranje

POZOR!

Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili adapteri. Centrifugiranje napuklih epruветa CSF s lažnim dnom ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom epruветa CSF s lažnim dnom uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Adaptere za centrifugiranje treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih epruветa CSF s lažnim dnom. Relativna centrifugalna sila (RCF) u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

$$RCF (g-sila) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

„RCF“: „relativna centrifugalna sila“, (engl.: RCF „relative centrifugal force“),

„RPM“: „okretaji u minuti“ (o/min), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [u cm]: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna epruветe CSF s lažnim dnom“.

Epruветe CSF s lažnim dnom treba centrifugirati u skladu s niže navedenim uvjetima centrifugiranja. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati.

Potrebno je voditi računa o tome da je epruветa CSF s lažnim dnom pravilno postavljena u adapter i rotor. Epruветe koje izviruju iz adaptera mogu zahvatiti glavu rotora i slomiti se. Rotor se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene epruветe CSF s lažnim dnom nemojte uklanjati rukama.

Upute za dezinfekciju centrifuge naći ćete u uputama za uporabu centrifuge.

Preporuka za centrifugiranje:

Preporučena RCF (g-sila) za centrifugiranje CSF uzoraka s precipitatima iznosi 2000 x g za trajanje od 10 minuta.

Zbrinjavanje otpada

1. Potrebno je voditi računa o općim higijenskim smjernicama i zakonskim odredbama o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala i pridržavati ih se.
2. Jednokratne rukavice sprečavaju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene epruветe CSF s lažnim dnom moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnih materijala koje se potom mogu autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).

USA norme / ISO norme u aktualnoj verziji

Norme specifične za proizvod:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Kruti plastični spremnici – Metode za ispitivanje učinkovitosti zatvarača

Norme primjenjive na označivanje:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Uredba o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda

Norme primjenjive na pakiranje:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 5. dio: Ljepljive vrećice i svitci od poroznih tvari i izrađeni od plastičnog filma – Zahtjevi i metode ispitivanja

Norme primjenjive na sterilizaciju:

DIN EN ISO 11135: Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilenoksid – Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima
 DIN EN 556-1: Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju kao „STERILNI“ – 1. dio: Zahtjevi za medicinske proizvode koji su sterilizirani u završnom pakiranju

Norme primjenjive na sustav kontrole kvalitete:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program prema normi ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Uredba o *in-vitro* dijagnostičkim sredstvima

Daljnja literatura:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higijenske mjere prilikom punkcije likvora, odvođenja likvora i davanja injekcija na središnjem živčanom sustavu.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Smjernice za dijagnostiku i terapiju u neurologiji, lumbalnu punkciju i dijagnostiku likvora, stupanj razvoja:] S1, registracijski broj kod AWMF-a: 030/141

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvod



Pogledajte upute za uporabu



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:



Ne ponovno sterilizirati



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Pravo na tehničke izmjene pridržano

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

A felhasználás célja

A köztes aljú CSF cső egy liquor (cerebrospinalis folyadék, rövid. CSF) mintavételi cső, amely liquor összegyűjtésére, szállítására, feldolgozására és tárolására szolgál *in vitro* diagnosztikai körülmények között. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A köztes aljú CSF cső egy kerek aljból és egy kúpos köztes aljú, áttetsző műanyag tartályból áll. A cső áttetsző műanyag címkével van ellátva. Névleges térfogata 2,5 ml, és a feltöltési szint megjelölésére a „Fill to mark” utasítás is rá van nyomtatva. A termék egy mellékelt, kék színű csavaros kupakkal külön-külön steril csomagolásba van csomagolva.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

Ne használja a terméket, ha a buborékcsoomagolás sérült.

- Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és egyéb általános egyéni védőeszközöket, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintanyaggal vagy kórokozókkal szemben.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kanülöket, adaptereket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- Használat előtt ellenőrizzen minden egyedi csomagolást, hogy nem károsodott-e, és károsodás esetén ne használja.
- A mintavételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanülöket) a biológiailag veszélyes hulladékok gyűjtésére szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.
- A köztes aljú CSF cső és a zárókupak egyszeri használatra szolgál. Az eszközöket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- Kerülni kell a túl kevés, illetve a túl sok minta betöltését, valamint a habképződést.
- A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

Az eszköz elegendő tesz az ADR szerinti elsődleges edénynek (P650. sz. csomagolási utasítás) és az IATA-irányelveknek.

Korlátozások

- A feltöltött köztes aljú CSF cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek tartósságától függ.
- Ellenőrizni kell a likvorminta minőségét. Vegye figyelembe a teszt gyártója által a klinikai vizsgálatokban hemolízis és csapadékok esetén való alkalmazhatóságára vonatkozóan megadott információkat.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A MINTAVÉTELT MEGKEZDI.

A vérvételhez szükséges munkanyagok:

- Megfelelő védőruházat és általános anyagok a liquor az Ön intézményében érvényes higiéniai irányelvek és eljárások szerinti kinyeréséhez.
- Minden szükséges mintavételi tartály a követelményeknek megfelelően.
- Címkék a minta azonosításához.
- Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

UTASÍTÁS: Ellenőrizze, hogy a gyártó szerint nincs-e szükség speciális preanalitikai lépésekre, és vegye figyelembe azokat.

A MINTAVÉTELT AZ INTÉZMÉNYÉBEN ÉRVÉNYES IRÁNYELVEKNEK ÉS ELJÁRÁSOKNAK MEGFELELŐEN KELL ELVÉGEZNI.

A köztes aljú CSF csövek kezelése

1. A sterilen előkészített köztes aljú CSF csövek lehelyezéséhez egy steril kendő segítségével "peel-off" technika alkalmazásával nyissa fel a buborékcsomagolást. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
UTASÍTÁS: A buborékcsmagolás 1-1 köztes aljú CSF mintavételi cső és nem rácsavarozott csavaros kupak található.
2. Engedje a cerebrospinalis folyadékot közvetlenül a köztes aljú CSF csőbe lecsepegni, amíg az az előre bejelölt töltési szintet el nem éri.
3. Helyezze fel a kupakot, és gondosan zárja le a köztes aljú CSF mintavételi csövet.
4. A köztes aljú CSF mintavételi csövet függőleges helyzetben, a levett minta által igényelt tárolási feltételeknek megfelelően helyezze le.
5. Helyezze fel a mintaazonosító címkét.

Centrifugálás

FIGYELEM!

Kizárólag arra alkalmas tartócsövek, ill. betétek használhatók. Amennyiben megrepedt köztes aljú CSF mintavételi csövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a köztes aljú CSF mintavételi cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.

A centrifugáló betéteket a használt köztes aljú CSF mintavételi csövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

$RCF (G-erő) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$,

„RCF”: „Relatív centrifugális erő”, (angolul "relative centrifugal force"),

„RPM”: „Fordulat per perc” (min⁻¹), vagy: n = „percenkénti fordulatszám” (angolul „revolutions per minute”),

„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a köztes aljú CSF mintavételi cső köztes aljának aljáig.

A köztes aljú CSF mintavételi csöveket a megadott centrifugálási feltételeknek megfelelően kell centrifugálni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia.

Meg kell győződni róla, hogy a CSF mintavételi köztes aljú cső megfelelően illeszkedik a centrifugabetétbe. Azok a csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenletesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

FIGYELEM! A törött köztes aljú CSF mintavételi csövet ne kézzel távolítsa el.

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Javasolt centrifugálási módszer:

A javasolt percenkénti fordulatszám (G-erő) a liquorminták centrifugálásához csapadékokkal 2000 x g 10 perces időtartamra.

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy mintát tartalmazó, köztes aljú CSF mintavételi csöveket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékkezelőben vagy autokláv módon (gőzsterilizálással) kell ártalmatlanítani.

USA szabványok / ISO szabványok érvényes változata

Termékre vonatkozó szabványok:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Merev falú műanyag tartályok. A lezárás határosságának vizsgálati módszere

Jelölésre vonatkozó szabványok:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Rendelet az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról

Csomagolásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 5. rész: Porózus anyagból és műanyag fóliából előállított, hegeszhető tasakok és tekercsek. Követelmények és vizsgálati módszerek

Sterilizálásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11135: Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei
DIN EN ISO 11737-1: Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása
DIN EN 556-1: Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A "STERILE" megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei

Rendszerrel kapcsolatos szabványok:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program az ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: *In vitro* diagnosztikai eszközökről szóló rendelet

További irodalom:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higiéniás intézkedések liquorpunkció, liquorcsapolás és központi idegrendszeri injekciók esetén.] Hyg Med 2011; 36 - 4, 141-142. oldal
Hansson O, Rutz S és tsai. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Diagnosztikai és terápiás iránymutatások neurológiai, lumbálpunkció és liquoridiagnosztikai alkalmazásra, fejlesztési szakasz:] S1, AWMF regisztrációs szám: 030/141

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:



Ne sterilizálja újra!



Sterilizálás etilén-oxid gázzal



Ha a csomagolás megsérült, ne használja!



Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

La provetta con doppio fondo LCR è un contenitore per campioni di liquido cefalorachidiano (LCR) e serve a raccogliere, trasportare, manipolare e conservare l'LCR per le analisi diagnostiche *in vitro*. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

La provetta con doppio fondo LCR si compone di un contenitore in plastica trasparente con fondo arrotondato e un doppio fondo di forma conica. La provetta è dotata di un'etichetta in plastica trasparente. Il volume nominale è pari a 2,5 ml e il segno di riempimento è accompagnato dalla dicitura "Fill to mark". Il prodotto è imballato singolarmente in una confezione sterile, che include anche un tappo a vite blu.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

Non utilizzare il prodotto se il blister è danneggiato.

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione personale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti affilati/appuntiti per il prelievo di campioni nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Prima dell'uso, controllare ogni singola confezione per rilevare eventuali danni e, qualora ve ne fossero, non utilizzarla.
4. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi) per il prelievo di campioni in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
5. La provetta con doppio fondo LCR e il relativo tappo sono prodotti monouso. Smaltire tutti i prodotti in contenitori per materiali a rischio biologico.
6. Evitare il riempimento eccessivo o insufficiente e la formazione di schiuma.
7. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Trasporto

Il prodotto soddisfa i requisiti di un recipiente primario secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

Limitazioni

1. La durata e la temperatura di conservazione di una provetta con doppio fondo LCR piena dipendono dal periodo di conservazione e dal parametro da esaminare.
2. Verificare la qualità del campione di LCR. Attenersi alle istruzioni del produttore del test in relazione all'idoneità ad analisi cliniche per emolisi e precipitati.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI INIZIARE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione:

1. Indumenti protettivi idonei e materiali generali per il prelievo di LCR in base alle direttive igieniche e alle procedure del proprio istituto.
2. Tutti i contenitori per campioni necessari in base alle circostanze.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

NOTA: Verificare se sono presenti istruzioni del produttore del test in merito alla necessità di fasi di manipolazione preanalitiche specifiche e attenersi alle stesse.

ESEGUIRE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE IN BASE ALLE DIRETTIVE E ALLE PROCEDURE DEL PROPRIO ISTITUTO.

Manipolazione della provetta con doppio fondo LCR

1. Predisporre la provetta con doppio fondo LCR sterile aprendo il blister mediante la tecnica di peel-off su un panno sterile. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
NOTA: Il blister contiene una provetta con doppio fondo LCR e un tappo a vite, non avvitato.
2. Trasferire il liquido cefalorachidiano direttamente nella provetta con doppio fondo LCR fino a raggiungere il segno di riempimento.
3. Posizionare il tappo e chiudere attentamente la provetta con doppio fondo LCR.
4. Appoggiare la provetta con doppio fondo LCR in modo che sia dritta e conforme alle condizioni di conservazione previste per il materiale del campione.
5. Apporre l'identificazione del campione.

Centrifugazione

ATTENZIONE!

Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di una provetta con doppio fondo LCR che presenti incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione superiore può causare la rottura della provetta con doppio fondo LCR con eventuale rilascio di sostanze potenzialmente pericolose.

Gli inserti per centrifuga devono essere selezionati in base alle dimensioni della provetta con doppio fondo LCR utilizzata. L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato:

RCF (fattore G) = $11,2 \times r \times (\text{giri}/\text{min}/1000)^2$,

"RCF": "forza centrifuga relativa" (dall'inglese "relative centrifugal force"),

"Giri/min": "giri al minuto" (min^{-1}) oppure n = "numero di giri al minuto" (in inglese, rpm = "revolutions per minute"),

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga all'estremità del doppio fondo della provetta con doppio fondo LCR.

La centrifugazione delle provette con doppio fondo LCR deve avvenire secondo le condizioni di centrifugazione illustrate di seguito. Eventuali condizioni differenti devono essere convalidate autonomamente dall'utente.

Occorre assicurarsi che la provetta con doppio fondo LCR sia posizionata correttamente nell'inserto per centrifuga. Le provette che sporgono dall'inserto possono restare intrappolate nella parte superiore della centrifuga e rompersi. La centrifuga deve essere riempita in maniera omogenea. A tal proposito, attenersi alle istruzioni d'uso della centrifuga.

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le provette con doppio fondo LCR rotte.

Consultare le istruzioni d'uso della centrifuga per indicazioni relative alla disinfezione.

Centrifugazione consigliata:

La RCF (fattore G) consigliata per la centrifugazione delle provette LCR con precipitati corrisponde a $2.000 \times g$ per un periodo di 10 minuti.

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e ai regolamenti di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le provette con doppio fondo LCR contaminate o riempite devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Standard USA/Standard ISO nella loro versione valida

Norme specifiche del prodotto:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Rigid plastics containers - Methods to test the effectiveness of closures

Norme sull'etichettatura:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(UE) 207/2012: Regolamento relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici

Norme sul confezionamento:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods

Norme sulla sterilizzazione:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11737-1: Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices












Norme riguardanti il sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program secondo ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (UE) 2017/746: Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*





Letteratura di approfondimento:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Misure igieniche per rachicentesi, derivazioni liquorali e iniezioni a livello dell'SNC.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Linee guida per la diagnosi e la terapia in neurologia, rachicentesi e diagnostica del liquor, livello di sviluppo:] S1, numero di registro AWMF: 030/141

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Non risterilizzare
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno

Con riserva di modifiche tecniche

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

CSF 이중바닥 튜브는 CSF(뇌척수액)용 추출 용기로서 체외 진단 규정에 부합하는 방식으로 CSF를 채취하고 운반하며, 처리하고 보관하기 위해 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

CSF 이중바닥 튜브는 바닥이 원형이고 이중바닥이 원추형인 플라스틱 재질 용기로 구성되어 있습니다. 이 튜브에는 투명한 플라스틱 스티커가 제공됩니다. 명시된 용량은 2.5ml이며 주입 수위를 표시하는 주입 표시선이 있으며 "Fill to mark"라는 메모가 추가로 인쇄되어 있습니다. 이 제품은 동봉된 파란색 나사 캡으로 날개 덮개 포장되어 있습니다.

안전 및 경고 지침

블리스터 포장에 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뿔족한 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 사용하기 전 각 포장의 손상 여부를 검사하고 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
4. 시료 수집에 사용한 날카로운/뿔족한 물체(케틀라)는 모두 생물학적 위험 물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
5. CSF 이중바닥 튜브 및 그 캡은 일회용입니다. 모든 제품은 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
6. 파스 충전 및 과도 충전, 그리고 거품이 형성되는 것을 방지해야 합니다.
7. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

이 제품은 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따른 1차 용기에 해당됩니다.

제한

1. 충전 상태의 CSF 이중바닥 튜브의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다.
2. CSF 시료의 시료 품질을 점검하십시오. 임상 검사를 위한 용혈 및 침전물 적합성에 대해서는 테스트 제조업체의 지침을 준수하십시오.

시료 채취 및 취급

시료 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

시료 채취를 위해 필요한 작업 재료:

1. 근무하는 조직의 위생 지침 및 절차를 준수하여 CSF 수집에 적합한 보호복 및 일반 재료.
 2. 요구사항에 따라 필요한 일체의 시료 용기.
 3. 환자 식별을 위한 라벨.
 4. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뿔족한 물체용 폐기 용기.
- 주의: 테스트 제조업체에 따라 특수한 사전분석 취급 단계가 필요한지 확인하고, 이를 준수하십시오.

근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 시료 채취를 실시하십시오.

CSF 이중바닥 튜브의 취급

1. 멸균된 CSF 이중바닥 튜브를 배치하기 위해서는 멸균된 천 위에 필로프 기술을 사용하여 블리스터 포장을 엽니다. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
주의: 블리스터에는 CSF 이중바닥 튜브와 나사로 고정되지 않은 나사 캡이 있습니다.
2. 뇌척수액이 CSF 이중바닥 튜브에 직접 한 방울씩 떨어지도록 하여 주입 표시선에 도달할 때까지 기다립니다.
3. 캡을 씌운 다음 CSF 이중바닥 튜브를 조심스럽게 닫습니다.
4. 지정된 시료 물질 보관 조건에 따라 CSF 이중바닥 튜브를 똑바로 세워 놓습니다.
5. 시료 식별을 위한 표시를 부착합니다.

원심 분리

주의!

적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 CSF 이중바닥 튜브를 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, CSF 이중바닥 튜브가 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

원심 분리기 인서트는 사용하는 CSF 이중바닥 튜브의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다:

$$RZB (g\text{-force}) = 11.2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

"RZB": "상대 원심력", (영어: RCF "relative centrifugal force"),

"UpM": "분당 회전"(min-1), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 CSF 이중바닥 튜브의 이중바닥까지의 회전 반경."

CSF 이중바닥 튜브는 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우, 사용자가 직접 검증해야 합니다.

CSF 이중바닥 튜브가 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 튜브는 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 CSF 이중바닥 튜브를 손으로 제거하지 마십시오.

원심 분리기 소독과 관련된 주의 사항은 원심 분리기 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

원심 분리 권장사항:

침전물이 있는 CSF 샘플의 원심 분리에 권장되는 RCF(g-force)는 10분 동안 2,000 x g입니다.

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 충전되었던 이중바닥 튜브는 고압 증기로 멸균하여 연소시킬 수 있는 생물학적 위험물질용의 적절한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 US 표준 / ISO 규격

이 제품에 적용되는 규격:

- DIN EN 14254: 체외진단 의료기기 - 혈액을 제외한 인체유래 검체채취용 일회용 용기
- DIN EN 14401: 처수 안정성 플라스틱 용기 - 캡의 밀봉 상태에 대한 검사 절차

표시 규격:

- DIN EN 1041: 의료기기 제조업체가 제공하는 정보
- DIN EN ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨, 라벨 및 제공해야 할 정보와 함께 사용할 기호 - Part 1: 일반 요건
- (EU) 207/2012: 의료기기의 전자적 사용 설명서에 관한 조례

포장 규격:

- DIN EN ISO 11607: 최종적으로 멸균된 의료기기의 포장
- DIN EN 868-5: 최종 포장에서 멸균 의료기기에 대한 포장 - 제5부: 다공성 재료 및 플라스틱 복합체 박막으로 제조된 밀봉 가능한 투명 봉투 및 투명 파이프 - 요구사항 및 검사 절차

멸균 규격:

- DIN EN ISO 11135: 건강 관리 제품의 멸균 - 산화 에틸렌 - 의료기기의 멸균 공정을 적용하기 위한 개발, 검증 및 제어에 대한 요구사항
- DIN EN ISO 11737-1: 건강 관리 제품의 멸균 - 미생물 절차 - 제1부: 제품의 미생물 개체군 측정
- DIN EN 556-1: 의료기기의 멸균 - "멸균"으로 표시되는 의료기기에 대한 요구사항 - 제1부: 최종 포장에서 멸균 처리되는 의료기기에 대한 요구사항


시스템 관련 규격:

- DIN EN ISO 13485: 의료기기 - 품질관리 시스템 - 규제 목적의 요건
- MDSAP: ISO 13485에 따른 의료기기 단일 심사 프로그램
- DIN EN ISO 14971: 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리 적용
- IVDR (EU) 2017/746: 체외 진단 도구에 관한 규정





참고 문헌:

- Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS[뇌척수액 천자, 뇌척수액 배액 및 중추신경계 주사에 대한 위생 조치]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
- Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*. DOI: 10.1002/dad2.12137
- Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe [신경학, 요추천자 및 CSF 진단, 발전 단계의 진단 및 치료 지침]: S1, AWMF 등록 번호: 030/141

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시 오염 위험
-  직사 광선이 닿지 않게 보관
-  건조 보관
-  제조사
-  제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

-  다시 멸균하지 마십시오
-  산화 에틸렌을 사용하여 멸균
-  포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
-  외부 보호 포장이 있는 일회용 멸균 장벽 시스템

기술적 변경 가능

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처

Naudojimo paskirtis

Dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlis yra CSF (smegenų skysčio) mėginio mėgintuvėlis, skirtas priimti, gabenti, apdoroti ir laikyti CSF *in vitro* diagnostiniams tyrimams. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

Dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlių sudaro skaidri plastikinė talpykla su apvaliu dugnu ir kūginiu tarpiniu dugnu. Mėgintuvėlis yra su skaidria plastikine etikete. Vardinis tūris yra 2,5 ml, jis nurodytas kaip lygio žymė su papildoma pastaba „Fill to mark“ (pripildyti iki žymės). Produktas yra sterilus ir teikiamas pakuotėje su mėlynu užsukamu dangteliu.

Saugos ir įspėjamoji informacija

Nenaudokite produkto, jei jo lizdinė pakuotė pažeista.

1. Bendrosios atsargumo priemonės Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais ar smailiais mėginio surinkimo įranga elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Prieš naudojimą visada apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista. Pažeistos pakuotės nenaudokite.
4. Išmeskite visus aštrius ir smailius objektus (kaniules), skirtus mėginiams paimti, į tinkamas surinkimo talpyklas biologiškai pavojingoms medžiagoms.
5. Dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlis ir kamštelis skirti vienkartiniam naudojimui. Visas medžiagų atliekas šalinkite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
6. Reikia vengti perpildymo ir putų susidarymo.
7. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Gaminys atitinka pirminę talpyklą pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA gaires.

Apribojimai

1. Pripildyto dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlio laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametru patvarumo.
2. Patikrinkite CSF mėginio kokybę. Laikykitės testo gamintojo tinkamumo nurodymų dėl hemolizės ir nuosėdų klinikiniam tyrimui.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ IMDAMI MĒGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui imti reikalingos darbo priemonės

1. Tinkami apsauginiai drabužiai ir bendrosios medžiagos CSF ekstrahuoti pagal jūsų įstaigos higienos taisykles ir procedūras.
2. Visos reikalingos mėginių talpyklos turi atitikti galiojančius reikalavimus.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. Talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

PASTABA: Patikrinkite, ar pagal testo gamintojo reikalavimus būtina atlikti specialius pasiruošimo analizei žingsnius, ir, jei taip, atlikite juos.

MĒGINIUS IMKITE PAGAL SAVO ĮSTAIGOS TAISYKLES IR PROCEDŪRAS.

Dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlio tvarkymas

1. Norėdami naudoti sterilų dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlį, nuplėsdami atidarykite lizdinę pakuotę ant sterilaus audeklo. Skaidri plėvelė turi būti viršuje.
PASTABA: Lizdinėje pakuotėje kiekvienu atveju yra neužsuktas dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlis ir užsukamas dangtelis.
2. Išleiskite smegenų skystį tiesiai į dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlį pripildydami jį iki pripildymo žymės.
3. Uždėkite dangtelį ir atsargiai uždarykite dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlį.
4. Padėkite dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlį vertikaliai ir laikydamiesi mėginių medžiagai numatytų laikymo sąlygų.
5. Pažymėkite paimtą mėginį.

Centrifugavimas

DĖMESIO!

Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlius su įtrūkimais arba centrifuguojant didele išcentrine jėga, mėgintuvėliai gali sulūžti ir išsiskirti potencialiai pavojingos medžiagos.

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlių dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatyta sukimosi dažniu per minutę taip:

SIJ (g jėga) = $11,2 \times r \times (\text{aps./min.}/1000)^2$,

SIJ: santykinė išcentrinė jėga (vok. „Relative Zentrifugalkraft“, RZB; angl. „relative centrifugal force“, RCF),

aps./min.: apskukas per minutę (vok. „Umdrehung pro Minute“, UpM, min.‘) arba: n = „sūkiai per minutę“ (angl. „revolutions per minute“, RPM),

„r“ [cm]: „išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlio dugno.

Dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami pagal šias sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėliai turi tvirtai priglusti prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėliai gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIAI! Nelieskite sudužusių dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėlių plikomis rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Centrifugavimo rekomendacija

Rekomenduojama SIJ (g jėga) CSF mėginiams centrifuguoti su nuosėdomis yra 2000 × g 10 minučių.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užteršti arba užpildyti dviejų sluoksnių CSF mėgintuvėliai turi būti šalinami į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą, kurias galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

JAV ir ISO standartai su retkarčiais padarytais pakeitimais

Gaminiams taikomi standartai

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Stabilių matmenų plastikinės talpyklos. Kamščių sandarumo bandymo metodas

Ženklavimo standartai

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223- 1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (ES) 207/2012: Reglamentas dėl medicinos prietaisų elektroninių naudojimo instrukcijų

Pakuočių standartai

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Medicinos prietaisų, kurie turi būti sterilizuoti galutinėje pakuotėje, pakuotė. 5 dalis. Sandarūs permatomi maišeliai ir žarnelės, pagaminti iš akytųjų medžiagų ir plastikinės sudėtinės plėvelės. Reikalavimai ir bandymo metodai

Sterilizavimo standartai

DIN EN ISO 11135: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizavimo procedūros kūrimo, patvirtinimo ir kontrolės reikalavimai
 DIN EN ISO 11737- 1: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologinės procedūros. 1 dalis. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas produktuose
 DIN EN 556-1: Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, paženklintiems nuoroda „STERILU“. 1 dalis. Medicinos prietaisams, kurie buvo sterilizuoti galutinėje pakuotėje, taikomi reikalavimai












Su sistema susiję standartai

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: „Medical Device Single Audit Program“ programa pagal ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (ES) 2017/746: Reglamentas dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių





Papildoma literatūra

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. Hyg Med 2011; 36 - 4, p. 141-142.
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer’s disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: S1, AWMF-Registernummer: 030/141

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Dalies numeris
	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
	CE ženklas
	<i>In vitro</i> diagnostikai
	Laikytis naudojimo Instrukcijų
	Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis

Papildomai galioja steriliems produktams

	Nesterilizuoti pakartotinai
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

Lietošanas mērķis

Papilddibena mēģene CSF ir paraugu trauks CSF (cerebrospinālais šķidrums) vajadzībām un ir paredzēta CSF paņemšanai, pārvadāšanai, apstrādei un uzglabāšanai *in-vitro* diagnostikas mērķiem. Izstrādājums ir paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Papilddibena mēģene CSF sastāv no caurspīdīgas plastmasas ar apaļu dibenu un konisku papilddibenu. Mēģenei ir piestiprināta caurspīdīga plastmasas etiķete. Nominālais tilpums 2,5 ml ir uzprintēts kā uzpildes līmeņa atzīme ar papildu norādi "Fill to mark". Izstrādājums ir atsevišķi, sterili iepakots ar pievienotu zilu skrūvējamu vāciņu.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts blisteriepakojums.

1. Vispārīgā piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdsus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no iespējamās ekspozīcijas, ko rada varbūtēji infekciozs parauga materiāls un pārnēsājami slimību ierosinātāji.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un procedūrām. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tie var pārnēsāt HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet konkrētās iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katram atsevišķajam iepakojumam nav bojājumu, un nelietojiet bojājumu gadījumā.
4. Visu paraugu iegūšanai lietotos asos/smalius priekšmetus (kaniles) likvidējiet piemērotos atkritumu konteineros bioloģiskajiem atkritumiem.
5. Papilddibena mēģene CSF un vāciņš ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet visus izstrādājumus atkritumu konteineros bioloģiskajiem atkritumiem.
6. Nepieļaujiet nepietiekamu vai pārmērīgu uzpildi, kā arī putošanos.
7. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā gada mēneša pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājumam atbilst primārajai tvertnei saskaņā ar ADR (Iepakojumu instrukcija P650) un IATA direktīvu.

Ierobežojumi

1. Uzpildītas papilddibena mēģenes CSF uzglabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no izmeklējamā parametru derīguma termiņa.
2. Pārbaudiet CSF parauga kvalitāti. Ievērojiet testa ražotāja norādījumus par piemērotību hemolīzei un nogulsnēm klīniskiem izmeklējumiem.

Paraugu ņemšana un rīcība

PIRMS PARAUGU ŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

Darba materiāli, kas nepieciešami paraugu ņemšanai:

1. Piemērots aizsargapģērbs un vispārīgie materiāli CSF iegūšanai saskaņā ar jūsu iestādes higiēnas vadlīnijām un procedūrām.
2. Visi nepieciešamie paraugu konteineri saskaņā ar prasībām.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. Atkritumu konteiners asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

PIEZĪME: Pārbaudiet, vai ir nepieciešamas speciālas darbības saskaņā ar testa ražotāja norādījumiem un tās ievērojiet.

PAŅEMĪET PARAUGU SAKAŅĀ AR JŪSU IESTĀDES VADLĪNIJĀM UN PROCEDŪRĀM.

Papilddibena mēģenes CSF lietošana

1. Lai novietotu sterilu papilddibena mēģeni CSF, atveriet blisterepakojumu, izmantojot atbilstošas tehniku un sterilu salveti. Caurspīdīgajai plēvei jābūt virzienā uz augšu.

PIEZĪME: Blisterepakojumā atrodas viena papilddibena mēģene CSF un viens neuzskrūvēts skrūvējamais vāciņš.

2. Ļaujiet cerebrospinālajam šķidrumsam nopīlēt tieši papilddibena mēģenē CSF, līdz ir sasniegta uzpildes atzīme.
3. Uzlieciet vāciņu un rūpīgi aizskrūvējiet papilddibena mēģeni CSF.
4. Novietojiet papilddibena mēģeni CSF vertikāli un uzglabājiet parauga materiālam paredzētajos glabāšanas apstākļos.
5. Piestipriniet parauga identifikāciju.

Centrifugēšana

UZMANĪBU!

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesēj mēģenes vai ieliktni. Saplaisājušu papilddibena mēģeņu CSF centrifugēšana vai centrifugēšana ar lielu centrālās paātrinājumu var izraisīt papilddibena mēģenes CSF saplīšanu, kas var izraisīt potenciāli bīstamu vielu noplūdi.

Centrifūgas ieliktni ir jāizvēlas atbilstoši izmantotās papilddibena mēģenes CSF izmēram. Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

$RZB (g \text{ spēks}) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$,

"RZB": "relatīvais centrālās spēks" (angliski: RCF "relative centrifugal force").

"UpM": "apgriezieni minūtē" (apgr./min.) vai: n = "apgriezienu skaits minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "sviešanas rādiuss no centrifūgas centra līdz papilddibena mēģenes CSF papilddibena pamatnei".

Papilddibena mēģeņu CSF centrifugēšana būtu jāveic atbilstoši tālāk minētajam centrifugēšanas nosacījumam. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie lietotājam ir jāapstiprina pašam.

Ir jāpārliedzinās, ka papilddibena mēģenes CSF saderīgi atrodas centrifūgas ieliktnī. Mēģenes, kas izvīzās no ieliktna, var aizķert centrifūgas galva, izraisot to saplīšanu. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Skatiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Saplīsušu papilddibena mēģeni CSF nenovāciet ar rokām.

Norādījumus par centrifūgas dezinfekciju skatiet centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Centrifugēšanas ieteikums:

Ieteicams RZB (g spēks) CSF paraugus ar nogulsniem centrifugēt 2000 x g uz 10 minūtēm.

Utilizācija

1. Ir jāievēro un jāizpilda vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas papilddibena mēģenes CSF ir jālikvidē piemērotos atkritumu konteineros bioloģiskām bīstamajām vielām, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

ASV standarti / ISO standarti pašlaik spēkā esošajā redakcijā

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Stingra tara no plastmasas - Aizvākājumu ciešuma pārbaudīšanas metodika

Marķējuma standarti:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (EU) 207/2012: Regula par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām

Iepakojuma standarti:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Sterilizēto medicīnisko ierīču iepakojums. 5. daļa: Noslēdzami maiši, porainu materiālu spoles un plastmasas plēves. Prasības un testa metodes

Sterilizācijas standarti:

DIN EN ISO 11135: Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksis. Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, apstiprināšana un pastāvīgas uzraudzības vispārīgās prasības
 DIN EN ISO 11737-1: Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem
 DIN EN 556-1: Medicīnisko ierīču sterilizācija - Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" - 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm

Ar sistēmu saistītie standarti:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program atbilstoši ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Regula par *in-vitro* diagnostiku

Papildlīteratūra:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higiēnas pasākumi šķidrums punkcijā, šķidrumu novadīšanā un injekcijās CNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Vadīnijas par diagnostiku un terapiju neiroloģijā, lumbālā punkcijā un šķidrumu diagnostikā, attīstības pakāpe:] S1, AWMF reģistrācijas numurs: 030/141

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks



Glabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Glabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:



Nesterilizēt atkārtoti



Sterilizācija ar etilēnoksidu



Neizmantojot, ja ir bojāts iepakojums



Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruik

Het CSF-buisje met dubbele bodem is een monsterbuisje voor CSF (cerebrospinale vloeistof) en wordt gebruikt voor de afname en het transporteren, verwerken en opslaan van CSF voor *in-vitro* diagnostische doeleinden. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en voor gebruik door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

Het CSF-buisje met dubbele bodem bestaat uit doorzichtig kunststof met ronde bodem en een conische tussenbodem. Het busje is voorzien van een transparant plastic label. Het nominale volume is 2,5 ml en is afgedrukt als vulmarkering met de aanvullende opmerking "Fill to mark". Het product is per stuk steriel verpakt met een bijgevoegde blauwe schroefdoop.

Veiligheidsinstructies

Het product niet gebruiken als de blisterverpakking is beschadigd.

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor monsterafname volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
3. Controleer elke individuele verpakking vóór gebruik op beschadigingen en gebruik het product niet in geval van beschadigingen.
4. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden) voor monstername weg in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
5. Het CSF-buisje met dubbele bodem en de sluiting zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle producten weg in containers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
6. Onder- of overvulling evenals schuimvorming dient te worden vermeden.
7. Het product mag niet meer gebruikt worden na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

Het product komt overeen met een primaire houder volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

Beperkingen

1. De bewaartijd en -temperatuur van een gevuld CSF-buisje met dubbele bodem zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters.
2. Het CSF-monster op kwaliteit van het monster controleren. Neem de instructies van de fabrikant van de tests over geschiktheid voor hemolyse en precipitaat voor klinische onderzoeken in acht.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.

Benodigdheden voor de monstername:

1. Geschikte beschermende kleding en algemene materialen voor de afname van CSF in overeenstemming met de hygiënerichtlijnen en -procedures van uw instelling.
2. Alle benodigde monsterhouders zoals vereist.
3. Labels voor identificatie van de monsters.
4. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

OPMERKING: Controleer of er volgens de fabrikant van de tests speciale pre-analytische handelingen nodig zijn en neem deze in acht.

VOER MONSTERAFNAME UIT VOLGENS DE RICHTLIJNEN EN PROCEDURES VAN UW INSTELLING.

Gebruik CSF-buisje met dubbele bodem

1. Om het steriele verrijkte CSF-buisje met dubbele bodem te gebruiken, opent u de blisterverpakking met behulp van de peel-off techniek boven een steriele doek. De transparante film moet naar boven zijn gericht.
OPMERKING: De blisterverpakking bevat een CSF-buisje met dubbele bodem en een schroefdop, niet aangedraaid.
2. Laat de cerebrospinale vloeistof rechtstreeks in het CSF-buisje met tussenbodern lopen totdat de vulmarkering is bereikt.
3. Doe de dop erop en sluit het CSF-buisje met dubbele bodem zorgvuldig.
4. Plaats het CSF-buisje met dubbele bodem rechtop en volgens de bewaarcondities voor het monstermateriaal.
5. Breng de identificatie van het monster aan.

Centrifugatie

LET OP!

Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugeren van een CSF-buisje met dubbele bodem met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugaalkracht kan het CSF-buisje met dubbele bodem doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen vrijkomen.

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van het gebruikte CSF-buisje met dubbele bodem. De relatieve centrifugaalkracht is gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

$$RCV \text{ (g-kracht)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2,$$

„RCV“: „Relatieve centrifugale kracht“, (Engels: RCF "relative centrifugal force"),

„Tpm“: „Omwentelingen per minuut“ (min⁻¹), of: n = „toeren per minuut“ (Engels: RPM "revolutions per minute"),

„r“ [in cm]: „Radius van het midden van de centrifuge naar de bodem van de tussenbodern van het CSF-buisje met dubbele bodem.“

CSF-buisjes met dubbele bodem moeten volgens de onderstaande centrifugeercondities worden gecentrifugeerd. Indien andere condities worden gehanteerd, dienen deze door de gebruiker zelf gevalideerd te worden.

Er moet op worden gelet dat de CSF-buisjes met dubbele bodem goed in de houder voor de centrifuge vastzitten. Buisjes die buiten de houder uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

VOORZICHTIG! Verwijder een gebroken CSF-buisje met dubbele bodem niet met de hand.

Instructies voor het desinfecteren van de centrifuge vindt u in de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

Aanbeveling centrifugatie:

De aanbevolen RCV (g-kracht) voor centrifugatie van CSF-monsters met precipitaat is 2.000 x g gedurende een periode van 10 minuten.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde CSF-buisjes met dubbele bodem moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens kunnen worden geautoclaveerd en verbrand.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Amerikaanse normen/ISO-normen in de geldige versie

Productspecifieke normen:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Vormvaste kunststof verpakkingen - Methode voor het beproeven van de doeltreffendheid van sluitingen

Normen voor markeringen:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Verordening elektronische gebruiksaanwijzing voor medische hulpmiddelen

Verpakkingsnormen:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 5: Af te sluiten zakken en spoelen van poreus materiaal en plastic film constructie - Eisen en beproevingsmethoden

Sterilisatienormen:

DIN EN ISO 11135: Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg - Ethyleen-oxide - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie micro-organismen op producten
 DIN EN 556-1: Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen

Systeemgerelateerde normen:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program volgens ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Verordening inzake *in-vitro*diagnostiek




Verdere literatuur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygiënische maatregelen voor puncties van het hersenvocht, drainage van het hersenvocht en injecties in het CZS.] Hyg Med 2011; 36-4, blz. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Richtlijnen voor diagnostiek en therapie in de neurologie, lumbaalpunctie en CSF-diagnostiek, ontwikkelingsstadium:] S1, AWMF-registratienummer: 030/141

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij gebruik: besmettingsgevaar
	Niet in direct zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilisatie door ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking

Technische wijzigingen onder voorbehoud

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

False bottom rør CSF er en prøvebeholder for CSV (cerebrospinalvæske) og brukes til å innhente, transportere, bearbeide og oppbevare CSV til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

False bottom rør CSF består av en klar plastbeholder med rund bunn og en konisk false bottom. Røret er utstyrt med en transparent plastetikett. Det nominelle volumet er 2,5 ml, og dette er trykket på som nivåmarkering med teksten «Fill to mark». Produktet er pakket enkeltvis og sterilt, med en medfølgende blå skrukork.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

Ikke bruk produktet dersom blisterpakningen er skadet.

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale og overføring av sykdomsfremkallende smitteoffer.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til prøvetaking i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Før bruk skal hver enkeltpakning kontrolleres for skader – produktet skal ikke brukes ved eventuelle skader.
4. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler) til prøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer.
5. False bottom rør CSF og skrukorken er ment til engangs bruk. Alle produkter skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer.
6. Unngå under- eller overfylling samt skumdannelse.
7. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet utgjør en primærbeholder ifølge ADR (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Forhåndsregler

1. Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen til et påfylt false bottom rør CSF avhenger av holdbarheten til parameterne som skal undersøkes.
2. Kontroller CSF-prøven for dens prøve kvalitet. Følg informasjonen fra testprodusenten når det gjelder egnethet for kliniske undersøkelser ved hemolyse og utfellingsprodukter.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking:

1. Egnede beskyttelseskler og generelle materialer til CSV-prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer for hygiene og prosedyrer ved din helseinstitusjon.
2. Alle nødvendige prøvebeholdere i henhold til spesifikasjon.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

MERKNAD: Kontroller om det ifølge testprodusenten er nødvendig med spesielle preanalytiske behandlingsskritt, og hvis ja, skal disse følges.

GJENNOMFØR PRØVEUTTAKET I HENHOLD TIL GJELDENE RETNINGSLINJER OG PROSEDYRER VED DIN HELSEINSTITUSJON.

Behandling av false bottom rør CSF

1. Til oppbevaring av det sterile anrikede false bottom rør CSF åpnes blisteremballasjen over et sterilt tørkle ved bruk av peel-off teknikk. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover.
MERKNAD: I hver blisterpakke befinner det seg et false bottom rør CSF og en skrukort, ikke påskrudd.
2. La cerebrospinalvæsken dryppe rett ned i false bottom røret CSF inntil påfyllingsmarkeringen er nådd.
3. Sett på skrulokket og lukk false bottom røret CSF omhyggelig.
4. Still false bottom røret CSF loddrett opp og til oppbevaring i henhold til de lagerbetingelsene som er fastlagt for prøvematerialet.
5. Sett på prøveidentifikasjon.

Sentrifugering

OBS!

Det skal bare brukes egnede bærerør. Sentrifugering av et false bottom rør CSF med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan føre til at false bottom røret CSF brytes, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

Sentrifugeinnsatser skal velges i henhold til størrelsen på false bottom røret CSF som anvendes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

$$RZB \text{ (g-kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2,$$

«RZB»: «relativ sentrifugalkraft», (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

«RPM»: «omdreining per minutt» (min^{-1}), eller: n = «turtall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r» [i cm]: Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av false bottom rør CSF.

False bottom rør CSF skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsen som er oppført nedenfor. Dersom andre betingelser skal anvendes, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at false bottom rør CSF sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsen. Rør som rager ut over innsatsen kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Det må sørges for en jevn påfylling av sentrifugen. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste false bottom rør CSF skal ikke fjernes for hånd.

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i bruksanvisningen for sentrifugen.

Sentrifugeanbefaling:

Den anbefalte RZB (g-kraft) til sentrifugering av CSF-prøver med utfellingsprodukter er 2000 x g over et tidsrom på 10 minutter.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte false bottom rør CSF må legges i egnede avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruken.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

US Standards/ISO-standarder i deres til enhver tid gyldige versjon

Produktspesifikke standarder:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Plastemballasje – Metoder for prøving av lukkemekanisners effektivitet

Standarder for merking:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Forordning om elektroniske bruksanvisninger til medisinsk utstyr

Standarder for emballasje:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Pakkematerialer og -systemer for medisinsk utstyr som skal steriliseres - Del 5: Forseglede poser og ruller i porøst materiale og plastfilm - Krav og prøvingsmetoder

Standarder for sterilisering:

DIN EN ISO 11135: Sterilisering av helsejerneteprodukter - Etylenoksid - Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilisering av medisinsk utstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter
 DIN EN 556-1: Sterilisering av medisinsk utstyr - Krav til medisinsk utstyr som skal merkes «Steril» - Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr

Systemavhengige standarder:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program i henhold til NS-EN ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Forordning om *in-vitro*-diagnostiske midler

Videreførende litteratur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygienetiltak ved væskepunksjoner, væskeavledninger og injeksjoner på det sentrale nervesystemet.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141–142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Retningslinjer for diagnostikk og terapi innen neuralgi, lumbalpunksjon og væskediagnostikk, utviklingstrinn:] S1, AWMF-registernummer: 030/141

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In-vitro-diagnostisk middel



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

For sterile produkter gjelder i tillegg:



Skal ikke steriliseres på nytt



Sterilisert med etylenoksid



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje

Med forbehold om tekniske endringer

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Probówka z podwójnym dnem na PMR jest naczyniem na próbkę PMR (płyn mózgowo-rdzeniowy) i służy do pobierania, transportu, przetwarzania i przechowywania PMR do oznaczeń diagnostycznych *in-vitro*. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Probówka z podwójnym dnem na PMR składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego z okrągłym dnem i stożkowego dna pośredniego. Probówka opatrzona jest przezroczystą etykietą wykonaną z tworzywa sztucznego. Objętość nominalna wynosi 2,5 ml i jest nadrukowana jako oznaczenie poziomu napełnienia z dopiskiem „Fill to mark” („Napełnij do oznaczenia”). Produkt jest sterylnie pakowany pojedynczo z dołączoną niebieską zakrętką.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

Nie używać produktu, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i inne ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi patogenami.
2. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania próbek zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
3. Przed użyciem sprawdzić każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzeń, a w przypadku uszkodzenia nie używać.
4. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (igły) do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
5. Probówka z podwójnym dnem na PMR i zamknięcie są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie produkty należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
6. Należy unikać niedostatecznego napełnienia, przepelnienia oraz spieniania.
7. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkt odpowiada pojemnikowi bezpośredniemu zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA.

Ograniczenia

1. Czas i temperatura przechowywania napełnionej próbki z dnem pośrednim na PMR zależą od trwałości badanych parametrów.
2. Sprawdzić próbkę PMR pod kątem jakości. Przestrzegać instrukcji producenta testu dotyczących przydatności do badań klinicznych w przypadku hemolizy i osadów.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBK.

Materiał potrzebny do pobrania próbek:

1. Odpowiednia odzież ochronna i ogólne materiały do pobierania PMR zgodnie z wytycznymi i procedurami higienicznymi placówki.
2. Wszystkie wymagane pojemniki na próbki.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

WSKAZÓWKA: Sprawdzić, czy zgodnie z instrukcjami producenta testu wymagane są specjalne czynności przedanalizacyjne, i przestrzegać ich.

POBRAĆ PRÓBKĘ ZGODNIE Z WYTYCZNYMI I PROCEDURAMI OBOWIĄZUJĄCYMI W PLACÓWCE.

Obchodzenie się z probówką z podwójnym dnem na PMR

1. Aby przechowywać sterylną probówkę z podwójnym dnem na PMR, otworzyć opakowanie blistrowe, stosując technikę odklejania nad sterylną tkaniną. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
WSKAZÓWKI: *W blistrze znajduje się probówka z dnem pośrednim na PMR oraz zakrętka, która nie jest zakręcona.*
2. Pozwolić, aby płyn mózgowo-rdzeniowy spłynął bezpośrednio do probówki z podwójnym dnem na PMR, aż do osiągnięcia oznaczenia napełnienia.
3. Założyć zakrętkę i ostrożnie zakręcić probówkę z podwójnym dnem na PMR.
4. Umieścić probówkę z podwójnym dnem na PMR w pozycji pionowej oraz zgodnie z warunkami przechowywania przewidzianymi dla materiału próbki.
5. Zidentyfikować próbkę odpowiednim oznaczeniem.

Wirowanie

UWAGA!

Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej probówki z podwójnym dnem na PMR lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie probówki, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem zastosowanej probówki z podwójnym dnem na PMR. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

$$RCF (\text{siła } g) = 11,2 \times r \times (\text{Obr./min}/1000)^2,$$

„RCF”: „Względna siła odśrodkowa”, (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

„Obr./min”: „Obroty na minutę” (min⁻¹), lub: n = „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),

„r” [w cm]: „Promień wirowania od środka wirówki do pośredniego dna probówki z podwójnym dnem na PMR.

Probówki z podwójnym dnem na PMR należy wirować zgodnie z podanymi poniżej warunkami wirowania. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że probówka z podwójnym dnem na PMR jest prawidłowo osadzona we wkładzie wirówki. Probówki wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć. Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej probówki z dnem pośrednim na PMR.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Zalecenie dotyczące wirowania:

Zalecana RCF (siła g) do wirowania próbek PMR z osadami wynosi 2000 x g przez 10 minut.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione probówki z dnem pośrednim na PMR muszą być usunięte do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie mogą być poddane obróbce w autoklawie lub spalone.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy amerykańskie / normy ISO w obowiązującej wersji

Normy dotyczące produktu:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Pojemniki sztywne z tworzywa sztucznego – Metody badania skuteczności zamknięcia

Normy dotyczące oznakowania:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(UE) 207/2012: Rozporządzenie w sprawie elektronicznych instrukcji użytkowania wyrobów medycznych

Normy dotyczące opakowania:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego - Wymagania i metody badań

Normy dotyczące sterylizacji:

DIN EN ISO 11135: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
DIN EN ISO 11737-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
DIN EN 556-1: Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

Normy odnoszące się do systemu:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program wg ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in-vitro*

Literatura uzupełniająca:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Środki higieny podczas nakłuć płynu mózgowo-rdzeniowego, drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego i wstrzyknięć do OUN.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Wytyczne dotyczące diagnostyki i terapii w neurologii, punkcji lędźwiowej i diagnostyki płynu mózgowo-rdzeniowego, etap rozwoju:] S1, numer rejestracyjny AWMF: 030/141

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Wytwórca



Kraj produkcji

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązują:



Nie sterylizować ponownie



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Prosty sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

O tubo com fundo falso LCR é um coletor de amostras para LCR (líquido cefalorraquidiano) e serve para colher, transportar, processar e armazenar LCR para fins de diagnóstico *in vitro*. O dispositivo destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico e pessoal de laboratório especializados.

Descrição do dispositivo

O tubo com fundo falso LCR é composto por um recipiente de plástico transparente com uma base arredondada e um fundo cónico. O tubo apresenta uma etiqueta de plástico transparente. O volume nominal é 2,5 mL e está impresso como marca de nível com a indicação "Fill to mark". O dispositivo é embalado individualmente e de maneira estéril com uma tampa de rosca azul.

Observações de segurança e aviso

Não utilizar o dispositivo quando a embalagem blister estiver danificada.

1. Precauções gerais: Utilize luvas e outros equipamentos de proteção individual geral para se proteger de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e a patógenos transmissíveis.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de amostragem de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contato direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Verificar danos em cada embalagem individual antes do uso e, em caso de danificados, não utilizar o dispositivo.
4. Descarte todos os objetos perfurocortantes (cânulas) para a colheita de amostras em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
5. O tubo com fundo falso LCR e a tampa não podem ser reutilizados. Descarte todos os dispositivos em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
6. Evitar encher demais ou de menos assim como a formação de espuma.
7. Após expirar o prazo de validade, o produto não pode continuar a ser utilizado. A validade termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Transporte

O produto corresponde a um recipiente primário de acordo com o ADR (Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada - instruções de embalagem P650) e as diretrizes IATA.

Restrições

1. O tempo e a temperatura de armazenamento de um tubo com fundo falso LCR cheio dependem da validade dos parâmetros a serem examinados.
2. Verificar a qualidade da amostra de LCR. Observe as indicações do fabricante do teste para adequação em hemólises e precipitados para exames clínicos.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO POR COMPLETO ANTES DE COMEÇAR A COLHER AMOSTRAS.

Material de trabalho necessário para a colheita da amostra:

1. Equipamento de proteção e materiais gerais devem ser utilizados de acordo com as diretrizes de higiene e os procedimentos de sua instituição.
2. Todos os recipientes de amostra conforme solicitado.
3. Rótulos de identificação das amostras.
4. Recipiente de descarte para objetos perfurocortantes, para o descarte seguro do material utilizado.

OBSERVAÇÃO: Verifique se etapas de manuseamento especiais pré-analíticas são necessárias, conforme o fabricante do teste, e cumpra-as.

REALIZE A COLHEIRA DE AMOSTRAS DE ACORDO COM AS DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS DE SUA INSTITUIÇÃO.

Manuseamento do tubo com fundo falso LCR

1. Para o uso do tubo com fundo falso LCR esterilizado, abra a embalagem blister por meio da técnica peel-off com um pano estéril. A película transparente deve estar voltada para cima.
OBSERVAÇÃO: Cada embalagem contém um tubo fundo falso LCR e uma tampa de rosca, separada.
2. Deixe o líquido cefalorraquidiano gotejar diretamente dentro do tubo com fundo falso LCR, até que a marca de nível seja alcançada.
3. Coloque a tampa e feche o tubo com fundo falso LCR com cuidado.
4. Mantenha o tubo com fundo falso na vertical e guarde-o de acordo com as condições de armazenamento adequadas para o material amostrado.
5. Coloque o rótulo de identificação da amostra.

Centrifugação

ATENÇÃO!

Utilize somente tubos acoplados e acessórios adequados. Centrifugar um tubo com fundo falso LCR com fissuras ou centrifugar com uma aceleração centrífuga exageradamente alta pode causar a ruptura do tubo, em que substâncias potencialmente perigosas podem ser liberadas.

Acessórios da centrífuga devem ser escolhidos de acordo com o tamanho do tubo com fundo falso LCR. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a seguinte relação:

$RCF \text{ (força G)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$,

"RCF": "Força centrífuga relativa", (inglês: "relative centrifugal force"),

"rpm": "Rotação por minuto" (min⁻¹), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r" [em cm]: "Raio de rotação, do centro da centrífuga até a ponta do fundo cônico do tubo com fundo falso LCR.

Tubos com fundo falso LCR devem ser centrifugados de acordo com a condição de centrifugação listada abaixo. Caso outras condições sejam utilizadas, o próprio usuário deve validá-las.

Deve-se assegurar que o tubo com fundo falso LCR está posicionado corretamente dentro do acessório da centrífuga. Caso o tubo não esteja inserido completamente dentro do acessório, este pode ficar preso e se romper. A centrífuga deve ser preenchida homoganeamente. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

CUIDADO! Não remova tubos danificados com a mão.

Instruções de desinfecção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.

Sugestão para centrifugação:

A RCF (força G) recomendada para a centrifugação de amostras de LCR com precipitados é 2.000 x g para um período de 10 minutos.

Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Tubos com fundo falso LCR preenchidos ou contaminados devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem em seguida ser postos em uma autoclave e incineradas.
4. O descarte deve ocorrer em uma instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Padrões EUA / Normas ISO em suas respectivas versões válidas

Normas específicas do dispositivo:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Recipientes de plástico com formato estável - Procedimento para verificação de vedação em tampas

Normas para identificação:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Regulamento relativo às instruções eletrônicas para utilização de dispositivos médicos

Normas para embalagem:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados na embalagem final - parte 5: Sacos e mangueiras transparentes seláveis de materiais porosos e película plástica laminada - Requisitos e procedimentos de controle

Normas para esterilização:

DIN EN ISO 11135: Esterilização de dispositivos para cuidados de saúde - óxido de etileno - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle do uso de um procedimento de esterilização para dispositivos médicos
 DIN EN ISO 11737-1: Esterilização de dispositivos para cuidados de saúde - Procedimento microbiológico - parte 1: Determinação da população de microrganismos em dispositivos
 DIN EN 556-1: Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para dispositivos médicos a serem caracterizados como "ESTÉREIS" - parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados na embalagem final

Normas relevantes ao sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program de acordo com ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Regulamento relativo ao diagnóstico *in vitro*

Literatura adicional:

Medidas de higiene em punções de líquor, drenagens líquor e injeções no SNC. [Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, p. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Orientações para o diagnóstico e terapia na neurologia, punção lombar e diagnóstico de líquor, nível de desenvolvimento. [Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe:] S1, nº de reg. AWMF: 030/141

Lista de símbolos e sinais:

 Número do artigo

 Número do lote

 Prazo de validade

 Marcação CE

 Diagnóstico *in vitro*

 Observar as instruções de utilização

 No caso de reutilização: risco de contaminação


 Armazenar protegido da luz do sol

 Armazenar em local seco


 Fabricante

 País de fabricação

Válido adicionalmente para produtos estéreis:

 Não esterilizar novamente

 Esterilização com óxido de etileno

 Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada

 Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior

Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

Scopul utilizării

Tubul cu fund conic pentru LCR este un recipient de recoltare pentru LCR (lichid cefalorahidian) și este utilizat pentru colectarea, transportul, prelucrarea și depozitarea LCR-ului pentru stabilirea diagnosticilor *in-vitro*. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

Descrierea produsului

Tubul cu fund conic pentru LCR este format dintr-un recipient din plastic transparent cu bază rotundă și fund conic. Tubul este prevăzut cu o etichetă transparentă din plastic. Capacitatea nominală este de 2,5 ml și este imprimată ca marcă al nivelului cu indicația suplimentară „Fill to mark” („Umpleți până la marcă”). Produsul este steril, ambalat individual, cu un capac filetat de culoare albastră inclus.

Indicații privind siguranța și avertismente

Nu folosiți produsul dacă blisterul de ambalare este deteriorat.

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alt echipament general de protecție personal pentru a vă proteja împotriva unei posibile expuneri la o probă potențial infecțioasă și la agenții patogeni transmiși.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare a probei cu muchii/vârfuri ascuțite conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune prin înțeparea cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
3. Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual pentru a detecta eventualele deteriorări, iar dacă acestea există, nu folosiți produsul.
4. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) pentru prelevarea de probe în recipiente de salubritate adecvate pentru substanțe biologice periculoase.
5. Tubul cu fund conic pentru LCR și capacul sunt de unică folosință. Aruncați toate produsele în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
6. Trebuie evitate atât umplerea în cantitate prea mică sau în exces, cât și formarea spumei.
7. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsul corespunde unui recipient primar conform ADR (Instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Restricții

1. Durata și temperatura de depozitare a unui tub cu fund conic pentru LCR umplut depind de durata de valabilitate a parametrilor de examinat.
2. Verificați proba de LCR cu privire la calitatea probei. Respectați instrucțiunile producătorului acestui test privind adecvarea hemolizei și a precipitatelor pentru examinări clinice.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE PRELEVAREA PROBELOR.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor:

1. Îmbrăcăminte de protecție adecvată și materiale generale pentru prelevarea de LCR conform directivelor de igienă și procedurilor instituției sau unității dvs.
2. Toate recipientele necesare pentru recoltarea de probe, după cum este necesar.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite, pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

INDICAȚIE: Verificați dacă sunt necesari pași de manipulare pre-analitici speciali conform producătorului acestui test și respectați-i.

PRELEVAȚI PROBELE CONFORM DIRECTIVELOR ȘI PROCEDURILOR INSTITUȚIEI SAU UNITĂȚII DVS.

Manipularea tuburilor cu fund conic pentru LCR

1. Pentru a depozita tubul cu fund conic pentru LCR steril, deschideți blisterul folosind sistemul de deschidere prin dezlipire peel-off cu o compresă sterilă. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.
INDICAȚIE: În blister există un tub cu fund conic pentru LCR și un capac filetat, care nu este înșurubat.
2. Lăsați lichidul cefalorahidian să se scurgă direct în tubul cu fund conic pentru LCR, până când se ajunge la marcaj.
3. Puneți capacul și închideți cu grijă tubul cu fund conic pentru LCR.
4. Așezați tubul cu fund conic pentru LCR în poziție verticală și în conformitate cu condițiile de depozitare prevăzute pentru materialul de probă.
5. Lipiți eticheta de identificare a probei.

Centrifugare

ATENȚIE!

Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau insertii adecvate. Centrifugarea unui tub cu fund conic pentru LCR cu fisuri sau centrifugarea la o accelerație de centrifugare prea mare poate duce la spargerea tubului cu fund conic pentru LCR, iar astfel la eliberarea de substanțe potențial periculoase.

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii tuburilor cu fund conic pentru LCR folosite. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

$$RCF (\text{forța } g) = 11,2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2,$$

„RCF”: „Forța centrifugă relativă”, (în engleză: RCF „relative centrifugal force”),

„RPM”: „Rotații pe minut” (min^{-1}) sau: $n =$ „turație pe minut” (în engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare” de la mijlocul centrifugii până la fundul tubului cu fund conic pentru LCR.

Tuburile cu fund conic pentru LCR trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă urmează să se aplice alte condiții, acestea trebuie validate pe cont propriu de către utilizator.

Se va verifica dacă tuburile cu fund conic sunt în poziția corectă și potrivită în locașurile de poziționare ale centrifugii. Tuburile care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugii și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugii. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugii.

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna tuburile cu fund conic pentru LCR sparte.

Puteți găsi indicații privind dezinfectarea centrifugii în instrucțiunile de utilizare ale centrifugii.

Recomandare de centrifugare:

RCF (forța g) recomandată pentru centrifugarea probelor de LCR cu precipitate este de 2.000 x g pentru un interval de 10 minute.

Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Tuburile cu fund conic pentru LCR contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde SUA/standarde ISO în versiunea respectivă valabilă

Standarde specifice produsului:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Recipiente de material plastic rigid – Metode de testare pentru eficacitatea închiderilor

Standarde privind marcajele:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Regulament privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale

Standarde privind ambalarea:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Materiale de ambalare pentru dispozitive medicale care trebuie sterilizate în ambalajul final – Partea 5: Pungi și role sigilabile constituite dintr-o față din material poros și o față de folie din material plastic – Cerințe și metode de testare

Standarde privind sterilizarea:

DIN EN ISO 11135: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă – Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea populației de microorganisme la produs
 DIN EN 556-1: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL” – Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale care au fost sterilizate în ambalajul final

Standarde referitoare la sisteme:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program conform ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Regulament privind diagnosticarea *in-vitro*


Literatură suplimentară:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Măsuri de igienă pentru punctțiile de lichid cefalorahidian, drenajul lichidului cefalorahidian și injecțiile la nivelul SNC.] Hyg Med 2011; 36 - 4, pag. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Orientări pentru diagnosticare și terapie în neurologie, puncție lombară și diagnosticare LCR, etapa de realizare:] S1, număr de înregistrare AWMF: 030/141

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

 Număr de articol

 Denumire lot

 A se utiliza înainte de

 Marcaj CE

 Diagnostic *in-vitro*

 Respectați instrucțiunile de utilizare

 La următoarea utilizare: pericol de contaminare

 A se păstra ferit de lumina soarelui

 A se depozita într-un loc uscat

 Producător

 Țara de fabricație

În plus, produselor sterile se aplică următoarele:

 A nu se resteriliza

 Sterilizare cu oxid de etilenă

 Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat

 Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

Sub rezerva modificărilor tehnice

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

Пробирка с двойным дном для спинномозговой жидкости (СМЖ) представляет собой контейнер для образцов СМЖ, предназначенный для взятия, транспортировки, обработки и хранения СМЖ для in vitro диагностики.

Изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Пробирка с двойным дном для СМЖ состоит из прозрачного пластикового контейнера с круглым дном и промежуточным основанием конической формы. Пробирка снабжена прозрачной пластиковой этикеткой. Номинальный объем составляет 2,5 мл и нанесен на пробирку как уровень заполнения с дополнительной маркировкой „Fill to mark“ («Заполнить до метки»). Продукт поставляется в индивидуальной стерильной упаковке в комплекте с резьбовой крышкой синего цвета.

Меры предосторожности

Не используйте продукт в случае повреждения блистерной упаковки.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия проб в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте продукт, если упаковка повреждена.
4. Утилизировать все острые / остроконечные инструменты (канюли), используемые для взятия проб, в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Пробирка с двойным дном для СМЖ и крышка предназначены для однократного использования. Утилизировать все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
6. Строго придерживайтесь указанного уровня заполнения. Избегайте образования пены.
7. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

В соответствии с ADR (инструкцией по упаковке P650) и рекомендациями IATA изделие является первичным контейнером.

Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых параметров.
2. Проверьте качество образца СМЖ. Соблюдайте рекомендации производителя теста относительно допустимости гемолиза и преципитатов для клинических исследований.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПУНКЦИИ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для взятия проб:

1. Соответствующая защитная одежда и общепринятые материалы для взятия проб СМЖ в соответствии с санитарно-гигиеническими правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении.
2. Все необходимые контейнеры для образцов в соответствии с заказом.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверьте имеется ли необходимость в соблюдении специальных этапов преаналитической обработки в соответствии с требованиями производителя теста. При необходимости соблюдайте их.

ВЫПОЛНЯЙТЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И ПРОЦЕДУРАМИ, ПРИНЯТЫМИ В ВАШЕМ УЧРЕЖДЕНИИ.

Обращение с пробиркой с двойным дном для СМЖ SARSTEDT

1. Чтобы извлечь стерильную пробирку с двойным дном для СМЖ, вскройте blisterную упаковку путем отслаивания при помощи стерильной салфетки. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: blisterная упаковка содержит пробирку с двойным дном для СМЖ и резьбовую крышку, которая не присоединена.

- СМЖ должна стекать непосредственно в пробирку с двойным дном для СМЖ, пока не будет достигнут отмеченный уровень заполнения.
- Наденьте крышку и плотно закройте пробирку с двойным дном для СМЖ.
- Расположите пробирку с двойным дном для СМЖ вертикально в соответствии с условиями хранения образца.
- Наклейте этикетку для идентификации образца.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!

Используйте только подходящие держатели пробирок или вставки. Центрифугирование пробирки с треснувшим дном или центрифугирование с использованием чрезмерной центробежной силы может привести к повреждению пробирки с двойным дном, что приведет к вытеканию потенциально опасных веществ.

Центрифужные вставки должны выбираться в соответствии с размером соответствующих пробирок с двойным дном для СМЖ. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту:

ОЦУ (ускорение свободного падения) = $11,2 \times r \times (\text{об./мин.}/1000)^2$,

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (нем. "Relative Zentrifugalkraft", англ. RCF "relative centrifugal force"),

«об./мин.»: «оборотов в минуту» (мин.⁻¹), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM "revolutions per minute"),

"r" [см]: "радиус вращения от центра центрифуги до основания верхней части пробирки с двойным дном для СМЖ".

При центрифугировании пробирок с двойным дном для СМЖ необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Обязательно убедитесь, что пробирка с двойным дном для СМЖ совпадает по размеру с ячейкой центрифуги. Пробирки с двойным дном для СМЖ, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом, пожалуйста, руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Разбитые пробирки нельзя вынимать вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги Вы сможете найти в соответствующей инструкции по применению.

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ (ускорение свободного падения) для центрифугирования образцов СМЖ с преципитатами составляет 2000 x g в течение 10 минут.

Утилизация

- Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
- Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
- Загрязненные или заполненные пробирки с двойным дном для СМЖ следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
- Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты США / ISO в действующей редакции

Отраслевые стандарты:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Rigid plastics containers – Methods to test the effectiveness of closures

Стандарты по маркировке:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 Commission Regulation (EU) No 207/2012: Regulation on electronic instructions for use of medical devices

Стандарты для упаковок:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5 Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods

Стандарты по стерилизации:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilization of health-care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
 DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices








Стандарты для различных систем:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program in accordance with ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices





Дополнительная литература:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS [Hygiene measures for lumbar punctures, CSF diversion procedures and ICV injection]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe [Guidelines for Diagnostics and Therapy in Neurology, Lumbar Puncture and CSF Diagnostics, Development Stage]: S1, AWMF (Association of Scientific Medical Societies in Germany) registration number: 030/141

Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Риск контаминации при повторном использовании
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

	Не подвергать повторной стерилизации
	Стерилизация этиленоксидом
	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой

Сохраняются права на технические изменения

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

Skúmavka CSF s falošným dnom je nádoba na vzorky CSF (mozgovomiechového moku) a slúži na odber, prenos, spracovanie a skladovanie CSF na diagnostiku *in-vitro*. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Skúmavka CSF s falošným dnom pozostáva z priehľadnej plastovej nádoby s guľatým dnom a vyvýšenou kuželovou základňou. Skúmavka je opatrená priehľadnou plastovou etiketou. Menovitý objem je 2,5 ml a je vytlačený ako značka úrovne naplnenia s dopĺňujúcim nápisom „Fill to mark“. Výrobok je jednotlivo sterilne zabalený s priloženým modrým skrutkovacím uzáverom.

Bezpečnostné a výstražné upozornenia

Nepoužívajte výrobok, ak je blistrový obal poškodený.

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným vystavením potenciálne infekčnému materiálu vzoriek a prenášaným choroboplodným zárodkom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber vzoriek zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Pred použitím skontrolujte každé jednotlivé balenie, či nie je poškodené. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.
4. Ostré/špicaté predmety (kanyly) na odber vzoriek zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
5. Skúmavka CSF s falošným dnom a uzáver sú určené na jednorazové použitie. Všetky výrobky zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
6. Zabráňte nedostatočnému alebo nadmernému naplneniu, ako aj tvorbe peny.
7. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobok zodpovedá primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a podľa smernice IATA.

Obmedzenia

1. Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky CSF s falošným dnom závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku.
2. Skontrolujte kvalitu vzorky CSF. Dodržujte pokyny výrobcu testu týkajúce sa vhodnosti na klinické vyšetrenia pri hemolyze a tvorbe precipitátov.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:

1. Vhodný ochranný odev a všeobecné materiály na získanie vzorky CSF podľa hygienických smerníc a postupov stanovených vašim zariadením.
2. Všetky požadované nádoby na vzorky podľa potreby.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. Nádoba na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či je podľa výrobcu testu potrebné špeciálne preanalytické spracovanie a dodržujte ho.

ODOBERTE VZORKU PODĽA SMERNÍC A POSTUPOV STANOVENÝCH VAŠÍM ZARIADENÍM.

Manipulácia so skúmavkou CSF s falošným dnom

1. Ak chcete sterilnú skúmavku CSF s falošným dnom použiť, otvorte blistrové balenie technikou odlepenia nad sterilnou látkou. Priehľadná fólia musí smerovať nahor.
POZNÁMKA: V blistrovom balení sa nachádza vždy jedna skúmavka CSF s falošným dnom a jeden skrutkovací uzáver, voľne priložený.
2. Nechajte odkvapkať mozgovomiechový mok priamo do skúmavky CSF s falošným dnom až po značku naplnenia.
3. Nasadte uzáver a starostlivo uzatvorte skúmavku CSF s falošným dnom.
4. Umiestnite skúmavku CSF s falošným dnom do zvislej polohy v súlade so skladovacími podmienkami určenými pre daný materiál vzorky.
5. Nalepte štítk s identifikáciou vzorky.

Centrifugácia

UPOZORNENIE!

Používajte len vhodné vonkajšie skúmavky, resp. nadstavce. Centrifugácia prasknutej skúmavky CSF s falošným dnom, alebo centrifugácia s použitím nadmernej odstredivej sily môže spôsobiť rozbitie skúmavky CSF s falošným dnom a potenciálne uvoľnenie nebezpečných látok.

Adaptéry na centrifúgu vyberte podľa veľkosti použitej skúmavky CSF s falošným dnom. Relatívna odstredivá sila má nasledujúci pomer k zvoleným otáčkam za minútu takto:

$RCF \text{ (sila g)} = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$,

"RCF": "Relatívna odstredivá sila", (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„RPM“: „Otáčky za minútu“ (min⁻¹), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Polomer otáčania od stredu centrifúgy k základni vyvýšenej časti skúmavky CSF s falošným dnom.“

Skúmavky CSF s falošným dnom by sa mali centrifugovať v súlade s centrifugačnými podmienkami uvedenými nižšie. V prípade použitia iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Uistite sa, že skúmavka CSF s falošným dnom tesne zapadá do adaptéra centrifúgy. Skúmavky, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POZOR! Zlomenú skúmavku CSF s falošným dnom neodstraňujte rukou.

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v návode na použitie centrifúgy.

Odporúčaný postup pri centrifugácii:

Odporúčaná sila RCF (sila g) pri centrifugácii vzoriek CSF s precipitátmi je 2000 x g na dobu 10 minút.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené skúmavky CSF s falošným dnom sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávkovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávkovaním (sterilizácia parou).

US Štandardy/ISO normy v platnom znení

Normy špecifické pre výrobok:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Nádoby z tuhých plastov. Metódy skúšania tesnosti uzáverov

Normy týkajúce sa označovania:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EÚ) 207/2012: Nariadenie o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok

Normy týkajúce sa obalu:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 5: Uzavierateľné vrecká a zvitky z pórovitých materiálov a plastových fólií. Požiadavky a skúšobné metódy

Normy týkajúce sa sterilizácie:

DIN EN ISO 11135: Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach
DIN EN ISO 11737-1: Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch
DIN EN 556-1: Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení

Normy týkajúce sa systému:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program podľa ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EÚ) 2017/746: Nariadenie o diagnostike *in-vitro*

Ďalšia literatúra:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygienické opatrenia pre punkcie mozgovomiechového moku, odobratie mozgovomiechového moku a injekcie do CNS.] Hyg Med 2011; 36 – 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Odporúčané postupy pre diagnostiku a terapiu v neurológii, lumbálnej punkcii a diagnostike CSF, vývojové štádium:] S1, číslo v registri AWMF: 030/141

Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobku



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina výroby

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:



Zákaz opakovanej sterilizácie



Sterilizácia etylénoxidom



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom

Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Epruveta CST z vmesnim dnom je epruveta za vzorce CST (cerebrospinalne tekočine) in jo uporabljamo za shranjevanje, prevoz, obdelavo in skladiščenje CST za *in-vitro* diagnosticiranje. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Epruveto CST z vmesnim dnom sestavlja prozorna plastična epruveta z zaokroženim spodnjim delom in s stožčastim vmesnim dnom. Epruveta je opremljena s prozorno plastično etiketo. Nominalna prostornina znaša 2,5 ml in je označena z natisnjeno oznako največje količine polnjenja in z opozorilom „Napolni do oznake“. Vsak izdelek posebej je sterilno pakiran skupaj s priloženim modrim navojnim pokrovčkom.

Varnostna navodila in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan.

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim kužnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infektivne bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Pred uporabo preglejte vsako posamezno pakiranje in se prepričajte, da ni poškodovano. Če embalaža ni brezhibna, izdelka ne uporabljajte.
4. Vse ostre/koničaste predmete (kanile) za odvzem vzorcev odvrzite v ustrezen zbirnik za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
5. Epruveta CST z vmesnim dnom in pokrovček sta namenjena za enkratno uporabo. Vse izdelke odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
6. Bodite pozorni, da epruvete ne boste premalo ali preveč napolnili in preprečite penjenje.
7. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Skladiščenje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelek ustreza primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in v skladu s smernico IATA.

Omejitve

1. Čas in temperatura skladiščenja napolnjene epruvete CST z vmesnim dnom sta odvisna od uporabnosti parametrov preiskave.
2. Preverite kakovost vzorca CST. Upoštevajte navodila proizvajalca testa za primernost pri hemolizi in oborini za klinične preiskave.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca:

1. primerna varovalna oblačila in splošni material za odvzem CST v skladu s smernicami za higieno in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi.
2. Vse potrebne posode za vzorce v skladu z zahtevami.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

OBVESTILO: preverite, ali je proizvajalec testa predvidel zahtevane predanalitične korake in jih upoštevajte.

ODVZEM VZORCEV MORA BITI SKLADEN S SMERNICAMI IN POSTOPKI VAŠE USTANOVE.

Rokovanje z epruvetami CST z vmesnim dnom

1. Sterilne epruvete CST z vmesnim dnom vzemite iz pretisnega omota, tako da zadnji del odlepate nad sterilno gazo. Prozorna folija mora gledati navzgor.
OBVESTILO: V pretisnem omotu je po ena epruveta CST z vmesnim dnom in en navojni pokrovček, ki ni nameščen.
2. Cerebrospinalna tekočina naj kaplja neposredno v epruveto z vmesnim dnom, dokler ne doseže oznake za količino polnjenja.
3. Pokrovček namestite in epruveto CST z vmesnim dnom dobro zaprite.
4. Epruveto CST z vmesnim dnom postavite pokonci in skladno z določenimi skladiščnimi pogoji za vzorčni material.
5. Namestite identifikacijo vzorca.

Centrifugiranje

PREVIDNO!

Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje epruвет CST z vmesnim dnom z razpokami oz. centrifugiranje pri visokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom epruвет CST z vmesnim dnom, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Nastavke centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruвет CST z vmesnim dnom. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi obrati/min:

$$RCS \text{ (g-sila)} = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

„RCS“: „Relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min^{-1}), ali: $n =$ „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna vmesnega dna epruвет CST z vmesnim dnom.“

Epruvete CST z vmesnim dnom je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se epruvete CST z vmesnim dnom prilegajo nastavkom centrifuge in so stabilne. Epruvete, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruвет CST z vmesnim dnom ne odstranjujte z golimi rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Priporočila za centrifugiranje:

Priporočena RCS (g-sila) za centrifugiranje vzorcev CST z oborinami znaša 2.000 x g za čas 10 minut.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju kužnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete CST z vmesnim dnom je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavliranjem (sterilizacija s paro).

US standardi/ISO standardi v ustrezni veljavni različici

Standardi, specifični za izdelek:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Plastične posode stabilne oblike - postopek preverjanja tesnjenja pokrovčka

Standardi za označevanje:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Uredba o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov

Standardi za embalažo:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Embalaže za končno pakiranje medicinskih pripomočkov za steriliziranje – 5. del: Tesnilne prozorne vrečke in cevke iz poroznih materialov in plastična folija – zahteve in postopek testiranja

Standardi za steriliziranje:

DIN EN ISO 11135: Steriliziranje izdelkov za zdravstveno nego - etilenoksid – Zahteve za razvoj, preverjanje zanesljivosti in izvedbo postopka sterilizacije medicinskega pripomočka
DIN EN ISO 11737-1: Steriliziranje izdelkov za zdravstveno nego – mikrobiološki postopek – 1. del: Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih
DIN EN 556-1: Steriliziranje medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki so označeni z oznako "STERILNO" – 1. del: Zahteve za medicinske pripomočke, ki so sterilizirani v končni embalaži

Standardi, ki se nanašajo na sistem:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
Program MDSAP: Medical Device Single Audit Program skladno z ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Uredba o *in-vitro*-diagnostiki

Dodatna literatura:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higienski ukrepi pri punktiranju tekočine, odvajanju tekočine in injkcijah v osrednji živčni sistem.] Hig med 2011; 36 - 4, str. 141–142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Smernice za diagnostiko in zdravljenje v nevrologiji, lumbalni punkciji in diagnostiki tekočine, stopnja razvoja:] S1, AWMF-števila registra: 030/141

Simboli in označevanje:



Številka artikla



Oznaka šarže



Uporabno do



Znak CE



In-vitro-diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo



Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hraniti zaščiteno pred sončnimi žarki



Hraniti na suhem mestu



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Dodatno velja za sterilne izdelke:



Ne sterilizirajte ponovno



Sterilizacija z etilenoksidom



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

Falsebottomröret för CSF är ett provrör för CSF (cerebrospinalvätska) och används vid provtagning, transport, bearbetning och lagring av CSF för diagnostiska analyser *in vitro*. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Falsebottomröret CSF består av ett klart plaströr med en rund botten och en konisk upphöjd botten. Röret är försett med en transparent plastetikett. Den nominella volymen är 2,5 ml och är markerad som en fyllnadsnivå med texten "Fill to mark" (Fyll till märket). Produkten är steril förpackad med ett medföljande blått skruvlock.

Säkerhets- och varningsråd

Använd inte produkten om blisterförpackningen är skadad.

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig skyddsutrustning för skydd mot möjlig exponering av potentiellt smittförande provmaterial och smittsamma sjukdomar.
2. Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör för blodprovstagning enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer måste alltid följas.
3. Kontrollera före användning att varje förpackning är oskadad, och använd inte skadade sådana.
4. Kassera alla vassa föremål (kanyler) för provtagning i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt farliga ämnen.
5. Falsebottomröret för CSF och korken är avsedda för engångsbruk. Avfallshandtera alla produkter i behållare för biologiskt riskavfall.
6. Undvik underfyllning, överfyllning samt skumbildning.
7. Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Transport

Produkten motsvarar ett primärkärl enligt ADR (förpackningsinstruktion P650) och IATA-riktlinjen.

Förbehåll

1. Lagringstid och temperatur för ett fyllt falsebottomrör för CSF beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas.
2. Kontrollera CSF-provet för provkvalitet. Följ teststillverkarens anvisningar om lämplighet vid hemolys och utfällningar för kliniska undersökningar.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR PROVTAGNINGEN.

För provtagning nödvändigt arbetsmaterial:

1. Lämpliga skyddskläder och allmänna material för återvinning av CSF enligt klinikkens handhavandebeskrivning.
2. Alla provrör som krävs.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

RÅD: Kontrollera om teststillverkaren kräver speciella preanalytiska hanteringssteg och följ dem.

UTFÖR PROVTAGNING ENLIGT DIN KLINIKS HANDHAVANDEBESKRIVNING.

Hantera falsebottomröret för CSF

1. För att öppna det sterila falsebottomröret CSF, öppna blisterförpackningen med avdragningsmekanismen över en steril duk. Den transparenta folien måste vara uppåt.
RÅD: I varje förpackning finns ett falsebottomrör för CSF och ett skruvlock, som ej är påskruvat.
2. Låt cerebrospinalvätskan rinna direkt in i falsebottomröret för CSF tills fyllningsmärket nås.
3. Sätt på locket och stäng försiktigt falsebottomröret för CSF.
4. Placera falsebottomröret för CSF i upprätt läge och i enlighet med klinikens handhavandebeskrivning för provmaterialet.
5. Märk röret med providentitet.

Centrifugering

OBSERVERA!

Använd endast lämpliga rörhållare eller insatser. Centrifugering av ett falsebottomrör för CSF med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att falsebottomröret för CSF bryts sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken av aktuellt falsebottomrör för CSF. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

$$RCF \text{ (g-kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2,$$

"RCF": "Relativ centrifugalkraft", (engelska: RCF "relative centrifugal force"),

"RPM": "Varv per minut" (min⁻¹), (engelska: RPM "revolutions per minute"),

"r" [i cm]: Centrifugradie från mitten av centrifugen till botten på mellangolvet i falskbottenrör CSF.

Falsebottomröret för CSF ska centrifugeras under nedan angivna förhållanden för centrifugering. Om andra förhållanden gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Kontrollera att falsebottomröret för CSF passar i centrifuginsatserna. Rör som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Se centrifugens bruksanvisning.

WARNING! Avlägsna inte krossade falsebottomrör för CSF med händerna.

Råd om desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Centrifugeringsråd:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för centrifugering av CSF-prover med utfällningar är 2000 x g under en period av 10 minuter.

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda mellangolvsrör CSF måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämpade förbränningsanläggningar eller genom autoklivering (ångsterilisering).

US-Standards/ISO-standard i aktuell version

Produktspecifika standarder:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401 Styva plastbehållare – förfarande för test av förslutningar avseende läckor

Standarder för märkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 (EU) 207/2012: Förordning om elektroniska bruksanvisningar för medicinsk utrustning

Standarder för förpackning:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: Förpackning för medicintekniska produkter som ska steriliseras i sin slutförpackningen – del 5: Förslutningsbara transparenta påsar och rör av porösa material samt plastkompositfilm – krav och testmetoder

Steriliseringsstandarder:

DIN EN ISO 11135: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – etenoxid – krav för utveckling, validering och kontroll av användningen av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
 DIN EN ISO 11737-1: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – mikrobiologiska tekniker – del 1: Bestämning av populationen av mikroorganismer på produkter
 DIN EN 556-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – krav på medicintekniska produkter märkta som "STERIL" – del 1: Krav på medicintekniska produkter som har steriliserats i sin slutförpackning

Standarder för system:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program enligt ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: Förordning om *in-vitro*-diagnostik

Ytterligare litteratur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygieniska åtgärder för CSF-punktering, CSF-dränering och injektioner vid CNS.] Hyg Med 2011; 36-4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Riktlinjer för diagnostik och terapi inom neurologi, ländryggspunktion och CSF-diagnostik, utvecklingsstadium:] S1, AWMF-registernummer: 030/141

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Läs bruksanvisningen



Vid återanvändning: kontamineringsrisk



Förvaras i skydd mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Dessutom gäller för sterila produkter:



Får ej omsteriliseras



Sterilisering med etenoxid



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning

Med reservation för tekniska förändringar

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่น เป็นหลอดเก็บตัวอย่างสำหรับน้ำไขสันหลัง (CSF) และใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง การดำเนินการ และการเก็บรักษาตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF) สำหรับการวิเคราะห์ในหลอดทดลอง ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับภาชนะในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นประกอบด้วยหลอดพลาสติกใสที่มีก้นกลมและพื้นคั่นทรงกรวย หลอดเก็บตัวอย่างนี้มาพร้อมกับสติกเกอร์พลาสติกใส ปริมาตรที่กำหนดคือ 2.5 มล. และมีขีดบอกระดับเติมเต็มที่มีคำแนะนำว่า "ขีดเติมเต็ม" พิมพ์อยู่ ผลิตภัณฑ์นี้มีฝาเกลียวสีน้ำเงินแนบมาด้วยและบรรจุถูกขึ้นโดยผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกใสชำรุดเสียหาย

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อและเชื้อโรคติดต่อต่างๆ
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรงทั้งหมดและอุปกรณ์เก็บตัวอย่างที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับความเสียหายทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นทุกครั้งและห้ามใช้งานในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์เสียหาย
4. ทิ้งวัตถุที่แหลมคม (หิวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
5. หลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นและฝาปิดมีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
6. หลีกเลี่ยงการเติมเนื้อเยื่อ การเติมมากเกินไป หรือการทำให้เกิดฟอง
7. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานหลอดเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ข้อจำกัด

1. ระยะเวลาและอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นที่เติมตัวอย่างแล้วขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์
2. ตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF) ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบในเรื่องความเหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ทางคลินิกของการทดสอบของเมดิเล็คแอนด์และการตกตะกอน

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาย่านและทำความเข้าใจเอกสารอย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. สวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมและใช้วัสดุทั่วไปตามระเบียบข้อบังคับด้านสุขอนามัยและขั้นตอนของสถานพยาบาล
2. ภาชนะที่จำเป็นทั้งหมดต้องเป็นไปตามข้อกำหนด
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่เข้าแล้วอย่างปลอดภัย

หมายเหตุ: กรุณาตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบมีขั้นตอนการจัดการพิเศษก่อนการวิเคราะห์หรือไม่ และถ้ามีให้ปฏิบัติตามขั้นตอนเหล่านั้น

ทำการเก็บตัวอย่างตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล

การจัดการหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่น

1. การวางหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นปลอดภัย ให้เปิดบรรจุภัณฑ์ของหลอดเก็บตัวอย่างโดยวางบนผ้าปลอดเชื้อ แผ่นพื้นมีสีต้องหันขึ้นด้านบน
หมายเหตุ: ในช่องพลาสติกแต่ละช่องจะมีหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นและฝาเกลียวที่ยังไม่ได้ปิด
2. เติมน้ำไขสันหลังลงในหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นโดยตรงจนกว่าจะถึงขีดเต็มเต็ม
3. ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นอย่างระมัดระวัง
4. วางหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นให้ตั้งตรงและตามข้อกำหนดในการจัดเก็บวัสดุตัวอย่างที่มี
5. ติดป้ายระบุตัวอย่าง

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!

ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีความเร็วในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้หลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นแตกและปล่อยสารที่เป็นอันตรายออกมา
ต้องเลือกภาชนะใส่กระบอกสำหรับหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นที่ใช้ ความเร็วในการหมุนเหวี่ยงสัมพันธ์กับความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$$RCF (\text{แรง } g) = 11.2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2$$

"RCF" "แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ $n =$ "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "รอบการหมุนต่อนาที")

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุน" จากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่น

ควรมุ่งเหยิงหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไข ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความต้องการของเงื่อนไขอื่นๆ

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นได้แนบพอดีกับภาชนะใส่กระบอกสำหรับหมุนเหวี่ยง หลอดเก็บตัวอย่างที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่กระบอกอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบอกลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

คำแนะนำในการหมุนเหวี่ยง:

RCF (แรง g) ที่แนะนำสำหรับการหมุนเหวี่ยงตัวอย่างน้ำไขสันหลังที่มีการตกตะกอนเท่ากับ 2,000 x g คือช่วงเวลา 10 นาที

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบมีพื้นคั่นที่มีการปนเปื้อนหรือใส่ให้น้ำไขสันหลังแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยชี้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานสหรัฐอเมริกา / มาตรฐาน ISO ที่ใช้

มาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 DIN EN 14401: ภาชนะพลาสติกที่รูปร่างคงที่ - ขั้นตอนการทดสอบการปิดกันซึม

มาตรฐานสำหรับฉลากผลิตภัณฑ์:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (EU) 207/2012: กฎระเบียบเกี่ยวกับคำแนะนำในการใช้งานอิเล็กทรอนิกส์สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
 DIN EN 868-5: บรรจุภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่จะนำไปทำให้อปลอดเชื้อในการบรรจุภัณฑ์ขั้นสุดท้าย - ส่วนที่ 5: ของและท่อใส่ที่ปิดได้สนิททำจากวัสดุที่มีพหุนและพีเอ็มดีเอชพลาสติก - ข้อกำหนดและขั้นตอนการทดสอบ

มาตรฐานในการทำให้ปลอดเชื้อ:

DIN EN ISO 11135: การทำให้ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ด้านการดูแลสุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ - ข้อกำหนดสำหรับการพัฒนา การตรวจสอบความถูกต้อง และการควบคุมกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
 DIN EN ISO 11737-1: การทำให้ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ด้านการดูแลสุขภาพ - วิธีการทางจุลชีววิทยา - ส่วนที่ 1: การระบุจำนวนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์
 DIN EN 556-1: การทำให้ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ - ข้อกำหนดในการระบุว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ "ปลอดเชื้อ" - ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ถูกทำให้ปลอดเชื้อในการบรรจุภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

มาตรฐานเกี่ยวกับระบบ:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program ตามมาตรฐาน ISO 13485
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
 IVDR (EU) 2017/746: กฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องมือวินิจฉัยในหลอดทดลอง





เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

มาตรฐานของนาฬิกาสำหรับเจาะน้ำไขสันหลัง การระบายน้ำไขสันหลัง และการฉีดที่ระบบประสาทส่วนกลาง [Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorabteilungen und Injektionen am ZNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
 Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [แนวทางการปฏิบัติสำหรับการวินิจฉัยและการบำบัดในสาขาวิชาประสาทวิทยา การเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง และการตรวจวินิจฉัยน้ำไขสันหลัง ขั้นตอนการพัฒนา:] S1 หมายเลขจดทะเบียน AWMF: 030/141

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขชุดผลิต
-  ใช้งานได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
-  เก็บให้แห้งและแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

ข้อกำหนดเพิ่มเติมต่อไปใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ:

-  ห้ามทำให้อปลอดเชื้ออีกครั้ง
-  การทำให้ปลอดเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
-  ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
-  ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบซีลเดี่ยวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค
 หากพบข้อผิดพลาดใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

BOS ara tabanlı tüp, BOS (Beyin Omurilik Sıvısı) için bir örnek kabıdır ve *in-vitro* teşhis belirlemelerde BOS'u almak, taşımak, işlemek ve depolamak için kullanılır. Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

BOS ara tabanlı tüp, yuvarlak tabana ve konik bir ara tabana sahip şeffaf plastik bir kaptan oluşur. Tüp şeffaf bir plastik etikete sahiptir. Nominal hacmi 2,5 ml'dir ve "Fill to mark" uyarısını belirten bir dolum seviyesi işareti bulunmaktadır. Ürün, mavi vidalı kapağa sahip ve ayrı ayrı steril olarak paketlenmiştir.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

Bilister ambalaj hasarlı ise ürünü kullanmayın.

- Genel Önlemler: Kendinizi potansiyel olarak bulaşıcı örneklerle ve bulaşan patojenlere maruz kalma olasılığından korumak için eldiven ve başka genel kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri uçlu örnek alma araçlarını tesisinizin yönergelerine ve prosedürlerine göre ele alın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya bir iğne zerkinden kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Tesisinizdeki emniyet direktifleri ve prosedürleri dikkate alınmalıdır.
- Kullanımdan önce her bir tekli ambalajı hasar bakımından kontrol edin ve bir hasarın olması durumunda kullanmayın.
- Örnek alımı için kullanılan tüm keskin / sivri nesnelere (kanülleri) uygun biyolojik atık kaplarına bertaraf edin.
- BOS ara tabanlı tüp ve kapak tek kullanım için tasarlanmıştır. Tüm ürünleri uygun biyolojik atık kaplarına bertaraf edin.
- Az ve fazla dolumlardan, ayrıca köpük oluşumlarından kaçınılmalıdır.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürün, ADR (Ambalajlama Talimatları P650) ve IATA direktifi uyarınca birincil bir kaptır.

Sınırlamalar

- Doldurulmuş bir BOS ara tabanlı tüpün saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin raf ömrüne bağlıdır.
- BOS örneğini örnek kalitesi açısından kontrol edin. Klinik muayeneler için hemoliz ve çökteller açısından uygunluk konusunda test üreticisinin talimatlarına uyun.

Örnek alımı ve kullanım

ÖRNEK ALMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak için gerekli malzemeler:

- Tesisinizin hijyen yönergelerine ve prosedürlerine uygun olarak BOS alımı için uygun koruyucu giysi ve genel malzemeler.
- Tüm örnek kapları gereksinimleri karşılamalı.
- Örnek tanımlaması için etiketler.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici/delici nesnelere için atık kabı.

BİLGİ: Test üreticisine göre özel preanalitik işleme adımlarının gerekli olup olmadığını kontrol edin ve bunlara uyun.

ÖRNEK ALIMINI TESİSİNİZİN YÖNERGE VE PROSEDÜRLERİNE GÖRE UYGULAYIN.

BOS ara tabanlı tüpün kullanımı

1. Steril BOS ara tabanlı tüpü kullanmak için, steril bir bez üzerinde sıyırma tekniğini kullanarak blister paketi açın. Şeffaf film yukan bakmalıdır.
BİLGİ: Blisterde bir BOS ara tabanlı tüp ve vidalanmamış bir vidalı kapak bulunur.
2. Beyin omurilik sıvısını, dolun işaretine ulaşılan kadar doğrudan BOS ara tabanlı tüpe damlamasını sağlayın.
3. Kapağı takın ve BOS ara tabanlı tüpü iyice kapatın.
4. BOS ara tabanlı tüpü dik konumda örnek için öngörülen saklama koşullarına uygun olarak bırakın.
5. Örnek tanımlamasını yapıştırın.

Santrifügasyon

DİKKAT!

Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya uçlar kullanılabilir. BOS ara tabanlı tüplerin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj ivmeli santrifüjlenmesi, BOS ara tabanlı tüpleri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeler açığa çıkarabilir. Santrifüj adaptörleri, kullanılan BOS ara tabanlı tüplerin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj ivmesi, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$RCF (g\text{-kuvvet}) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

"RCF" "Göreceli santrifüj kuvveti", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"UpM": "Dakikada tur sayısı" (min⁻¹), veya: n = "Dakikada devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Santrifüjün merkezinden BOS ara tabanlı tüpün ara tabanının tabanına santrifüj yarıçapı.

BOS ara tabanlı tüpleri, aşağıda listelenen santrifüjleme koşuluna göre santrifüjlenmelidir. Diğer koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

BOS ara tabanlı tüplerin santrifüj uçlarına uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Adaptörün ötesine taşan tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanım talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırılmış BOS ara tabanlı tüpleri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik talimatlar, santrifüjün kullanım talimatlarında bulunabilir.

Santrifügasyon önerisi:

BOS örneklerinin çöktellerle santrifüjlenmesi için önerilen RCF (g-kuvveti), 10 dakikalık bir süre için 2.000 x g'dir.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş veya doldurulmuş BOS ara tabanlı tüpler, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli versiyonda ABD standartları / ISO standartları

Ürüne özel standartlar:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 Boyutsal kararı plastik kaplar - Kapakları sızıntılara karşı test etme yöntemi

Etiketleme standartları:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
(EU) 207/2012: Tıbbi ürünler için elektronik kullanım talimatları yönetmeliği

Ambalaj standartları:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5: Son ambalajda sterilize edilecek tıbbi ürünler için ambalaj - Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik çok katmanlı folyolu sızdırmaz şeffaf torbalar ve hortumlar - Gereksinimler ve kontrol yöntemleri

Sterilizasyon standartları:

DIN EN ISO 11135: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Etilen Oksit - Tıbbi ürünler için bir sterilizasyon yönteminin uygulanmasının geliştirilmesi, doğrulanması ve kontrolü için gereksinimler
DIN EN ISO 11737-1: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik Yöntemler - Bölüm 1: Ürünlerde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi
DIN EN 556-1: Tıbbi ürünlerin sterilizasyonu - "STERİL" olarak işaretlenmiş tıbbi ürünler için gereksinimler - Bölüm 1: Son ambalajlarında sterilize edilmiş tıbbi ürünler için gereksinimler

Sistem standartları:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
MDSAP: ISO 13485 uyarınca Medical Device Single Audit Program
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (AB) 2017/746: *in-vitro* teşhis ile ilgili yönetmelik

İlave literatür:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Beyin omurilik sıvısı ponksiyonları, beyin omurilik sıvısı iletimi ve ZNS'deki enjeksiyonlar için hijyen önlemleri.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al. *Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF*, DOI: 10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Nörolojide teşhis ve tedavi, lomber ponksiyon ve BOS teşhisi, geliştirme aşaması için kılavuzlar.] S1, AWMF-Sicil No.: 030/141

Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD

In-vitro teşhisi

Kullanım talimatını dikkate alın



Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:



Yeniden sterilize etmeyin

STERILE EO

Etilen oksit ile sterilizasyon



Ambalaj hasarıysa kullanmayın.



Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

带隔层样品管CSF为CSF（脑脊液）血样采集容器，用于采集、运输、处理和保存脑脊液，以便进行体外诊断。本产品设计用于专业领域，并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

带隔层样品管CSF为透明塑料采集容器，管底为圆形，并带有锥形隔层。本样品管配备有透明塑料标签。本产品额定容积为2.5 ml，并且印有额外提示“Fill to mark”作为液位标记。本产品采用无菌包装，并附有蓝色螺旋帽。

安全警告提示

如吸塑包装已损坏，请勿使用本产品。

1. 一般预防措施：请佩戴手套和其他一般个人防护设备，以避免接触到具有潜在传染性的样本材料以及传播性病原体。
2. 请遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的取样器皿。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染HIV、HCV、HBV或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 使用前请务必仔细检查单个包装是否损坏。如有损坏，请勿使用。
4. 应将用于取样的所有锋利/尖锐物体（针头）投入到用于存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处置。
5. 带隔层样品管CSF以及封盖为一次性用品。请将所有产品投入到用于生物危险品废弃处置的容器中进行废弃处置。
6. 请避免填充不足、过度填充以及起泡。
7. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应储存在室温下。

运输

依据ADR（包装指令P650）和IATA指令，本产品为主容器。

限制

1. 已填充的带隔层样品管CSF的存储期限和温度与所要检查的参数的保质期相关。
2. 检查CSF样品的样品质量。针对出现溶血和沉淀物时是否适合用于临床检查，请遵循测试厂商的说明。

采样及操作

开始采样之前，请仔细、完整阅读本文。

采样所需材料：

1. 请依据您所在机构的卫生条例和流程准备合适的防护服以及用于CSF采样的常规材料。
2. 请依据要求准备所有必要的血样采集容器。
3. 血样识别标签。
4. 用于安全废弃处置锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

温馨提示:请检查是否依据测试厂商的要求需要特殊的分析前处理步骤，并应务必注意。

请依据您所在机构的指令和流程进行采样。

带隔层样品管CSF的操作

1. 存放无菌带隔层样品管CSF时，应通过剥离装置借助无菌布打开泡罩包装。将透明薄膜的一面朝上。
温馨提示:泡罩中有一个带隔层样品管CSF和一个螺旋帽，未拧紧。
2. 让脑脊液直接滴入到带隔层样品管CSF中，直到达到填充标记为止。
3. 盖上螺旋帽并小心封闭带隔层样品管CSF。
4. 请依据本样品材料的规定存储条件垂直存放带隔层样品管CSF。
5. 安装样品标识。

离心

注意!

仅可使用合适的支撑管或支架。对有裂纹的带隔层样品管CSF进行离心或在离心时加速度过高，均有可能损坏带隔层样品管CSF，从而导致潜在的危险物质泄漏。应根据所使用的带隔层样品管CSF的尺寸选择离心机支架。相对离心加速度与设定的每分钟转数关系如下所示：

$RZB (g力) = 11.2 \times r \times (转/1000)^2$ ，
 “RZB”：“相对离心力”，（英文：RCF “relative centrifugal force”），
 “UpM”：“每分钟转数” (min⁻¹)，或：n = “每分钟转速”（英文：RPM “revolutions per minute”），
 “r” [in cm]: “从离心机中心到带隔层样品管CSF的隔层底部的旋转半径。”

带隔层样品管CSF应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。

必须确保带隔层样品管CSF正确安装在离心机支架中。伸出支架外的样品管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

小心! 禁止用手取出断裂的带隔层样品管CSF。

有关离心机消毒注意事项，请参见离心机使用说明。

离心建议:

推荐的用于带沉淀物CSF样品离心的相对离心加速度（g力）为 2000 x g，持续时间为10分钟。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处置感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的带隔层样品管CSF必须丢弃在恰当的生物危险物质处置容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在合适的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处置。

美国标准/ISO标准的有效版本

产品特定标准:

DIN EN 14254:*In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
DIN EN 14401 尺寸稳定的塑料容器 - 封口密封性检测程序

标签标准:

DIN EN 1041:Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1:Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1:General requirements (EU) 207/2012:医疗产品电子使用说明条例

包装标准:

DIN EN ISO 11607:Packaging for terminally sterilized medical devices
DIN EN 868-5:最终包装中待灭菌的医疗产品包装 - 第5部分: 多孔材料和塑料复合薄膜制成的可密封透明袋和软管 - 要求和试验方法

灭菌标准:

DIN EN ISO 11135:医疗保健产品的消毒 - 环氧乙烷 - 医疗产品消毒过程的开发、验证和应用控制要求
DIN EN ISO 11737-1:医疗保健产品的消毒 - 微生物方法 - 第1部分: 测定产品上的微生物数量
DIN EN 556-1:医疗产品消毒 - 标记为 "STERILE" 的医疗产品的要求 - 第1部分: 对最终包装中消毒医疗产品的要求

系统相关标准:

DIN EN ISO 13485:Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP:根据Medical Device Single Audit Program规定, 符合ISO 13485
DIN EN ISO 14971:Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746:关于体外诊断医疗设备的规定

其他参考文献:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS.[脑脊液穿刺、脑脊液引流和中枢神经系统注射时的卫生措施。]Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Hansson O, Rutz S, et al.Pre-analytical protocol formeasuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF, DOI:10.1002/dad2.12137
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe:[神经病学腰椎穿刺和脑脊液诊断, 发展阶段的诊断和治疗指南。]S1, AWMF注册号:030/141

符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE标识



体外诊断



查询使用说明



如果重复使用, 存在污染风险



避免阳光直射



存放在干燥处



生产厂家



制造国家

此外, 适用于以下无菌产品:



请勿重新消毒



使用环氧乙烷灭菌



包装如有损坏, 切勿使用



带外保护包装的单一无菌屏障系统

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。