

Instructions for Use (IFU) Test Swabs

INTENDED USE

Test Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing. The swab is suitable for short contact with the human body. Product should be used as directed.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections involves the collection of swab samples. This can be accomplished using Test Swabs.

Test Swabs are available with different sizes and shapes of both shaft and tip for different body collection sites.

The Test Swabs are packed into a medical grade paper or plastic pouch and are EO sterilized. The sterilization type is indicated on the product labels (pouch, carton and/or box labels).

TECHNICAL NOTES

A slight yellowing of the tip is a well-known phenomenon. This could be due to many factors: to the type of raw material, to the product sterilization treatment, to the product natural aging. Therefore product yellowing is not necessarily indicative of product deterioration.

PRECAUTIONS

1. Carefully follow the instructions for use.
2. When using the device, pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.
3. The fiber adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling; a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fiber to come out.
4. If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.
5. Product can not be reused or re-sterilized.

STORAGE

Store Test Swabs in a room temperature, dry location that is away from direct sunlight. If product is stored in different conditions, it will not maintain stated specifications.

PRODUCT DETERIORATION

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile.

Test Swabs should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) the expiration date has passed, (3) the swab package is open or damaged, or (4) there are other signs of deterioration.

DIRECTIONS FOR USE, SPECIMEN COLLECTION

In case the swab is packaged with other items in a kit, follow all other provided instructions for use.

NOTE: Sterile gloves, protective clothing and eye-wear should be worn when collecting and handling microbiology specimens.

1. Open the pouch and take out the swab. Do not touch the sample end of the swab.
2. Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.
3. Process the swab according to internal laboratory procedure. Alternatively put the swab in the transport test tube. See Figure 1

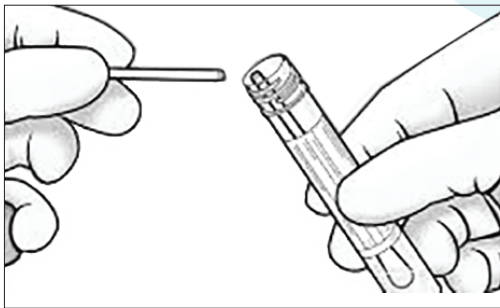


Figure 1

4. If required, break the swab using a rapid, swift motion. If the swab does not break cleanly, a slight twisting motion may be required to complete separation.
5. Send the sample to the laboratory for immediate testing.

Specimens collected for clinical investigations should be collected and handled following published manuals and guidelines.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution.

NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. Use a swift, deliberate motion when intentionally breaking the swab at the break off portion for insertion

into the transport tube in all circumstances when collecting samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear protective gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe Biosafety recommendations when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for clinical investigation are significant variables in obtaining reliable results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Test Swabs must be used by skilled personnel only.

WARNINGS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
6. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
7. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. To be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

WASTE DISPOSAL

Unused swabs may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used swabs as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with applicable regulations.

Instructions d'utilisation (IDU) Écouvillons de test

USAGE PRÉVU

Les écouvillons de test sont des dispositifs stériles et prêts à l'utilisation, destinés au prélèvement d'échantillons cliniques. L'écouvillon est conçu pour être mis en contact brièvement avec le corps humain. Le produit doit être utilisé conformément aux instructions.

SYNTHÈSE ET PRINCIPES

Une des procédures de routine dans le diagnostic des infections consiste à prélever un échantillon au moyen d'un écouvillon. Cela peut être réalisé à l'aide des écouvillons de test.

Les écouvillons de test sont disponibles avec des tiges et des embouts de plusieurs tailles et formes, adaptés aux différents sites de prélèvement.

Les écouvillons de test sont emballés dans du papier de qualité médicale ou dans une pochette plastique et sont stérilisés au gaz EO (oxyde d'éthylène). Le type de stérilisation est précisé sur les étiquettes du produit (étiquettes de la pochette, du carton et/ou de la boîte).

REMARQUES TECHNIQUES

Un léger jaunissement de l'embout est un phénomène fréquent. Cela peut être dû à plusieurs facteurs : par exemple, le type de matériau utilisé, le type de stérilisation du produit, le vieillissement naturel du produit. Par conséquent, le jaunissement du produit n'indique pas nécessairement une détérioration du produit.

PRÉCAUTIONS

1. Suivez attentivement les instructions d'utilisation.
2. Lorsque vous utilisez le produit, la pression exercée lors du prélèvement doit être minimale car la tige peut se rompre.
3. L'adhésion des fibres à la tige a été testée pour un prélèvement instantané : un contact prolongé entre l'écouvillon et le site de prélèvement pourrait entraîner le détachement des fibres.
4. Si l'écouvillon est soumis à une stérilisation chimique ou physique, ou à un traitement microbiostatique, son usage prévu pourrait être compromis.
5. Le produit ne doit pas être réutilisé ou stérilisé à nouveau.

CONSERVATION

Conserver les écouvillons de test à température ambiante, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Si le produit est conservé dans des conditions différentes, les spécifications indiquées ne seront pas garanties.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

La stérilité du contenu des articles non-ouverts et non-détériorés est garantie.

Les écouvillons de test ne doivent pas être utilisés si (1) il y a des signes apparents de détérioration ou de contamination du produit, (2) la date limite d'utilisation est dépassée, (3) l'emballage de l'écouvillon est ouvert ou détérioré, ou (4) d'autres signes de détérioration sont visibles.

MODE D'EMPLOI, COLLECTE D'ÉCHANTILLON

Si l'écouvillon est fourni avec d'autres articles dans un kit, veuillez suivre toutes les instructions d'utilisation fournies.

REMARQUE : Il est nécessaire de porter des gants stériles, des vêtements de protection et des lunettes de protection lors de la collecte et de la manipulation d'échantillons destinés à une analyse microbiologique.

1. Ouvrez l'emballage et retirez l'écouvillon. Ne touchez PAS l'embout de l'écouvillon
2. Réalisez le prélèvement. Lors du prélèvement, l'extrémité du test (l'embout) doit être mis en contact uniquement avec la zone d'infection présumée, pour réduire les risques de contamination.
3. Traitez l'écouvillon conformément aux procédures internes du laboratoire. À défaut, placez l'écouvillon dans le flacon de transport du test. Voir Figure 1

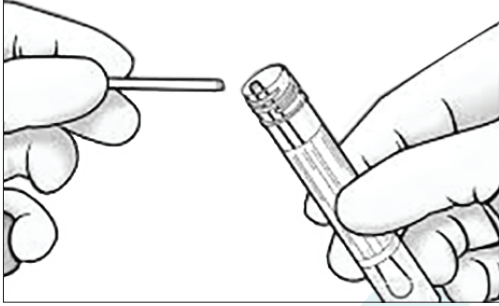


Figure 1

4. Si besoin, cassez la tige de l'écouvillon d'un geste rapide. Si la tige de l'écouvillon ne se rompt pas de façon nette, il peut être nécessaire d'effectuer un léger mouvement de torsion pour obtenir une séparation complète.
5. Envoyez l'échantillon au laboratoire pour qu'il soit analysé au plus vite.

Les échantillons collectés à des fins d'analyse clinique doivent être prélevés et traités conformément aux manuels et recommandations publiées.

Les exigences spécifiques à l'expédition et à la manipulation des échantillons doivent se conformer pleinement aux règlements provinciaux et fédéraux. L'expédition des échantillons dans les établissements médicaux doit tenir compte des recommandations internes de l'établissement.

REMARQUE : Ne pas exercer une force, pression ou flexion excessive lors du prélèvement des échantillons sur les patients, car cela pourrait entraîner la rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Les tiges des écouvillons se présentent souvent avec des diamètres différents pour respecter les différentes exigences d'échantillonnage. Les tiges des écouvillons peuvent aussi présenter un point de rupture spécifique destiné à rompre volontairement la tige pour insérer l'écouvillon dans un flacon de transport. Effectuez un geste rapide et volontaire pour rompre intentionnellement la tige sur la partie prévue à cet effet et l'insérer dans le flacon de transport. En toutes circonstances lors du prélèvement d'échantillons sur les patients, n'exercez pas de force, pression ou flexion excessive sur la tige de l'écouvillon car celle-ci pourrait se rompre accidentellement.

LIMITES

1. Dans le laboratoire, portez des gants de protection et toutes autres protections correspondant aux précautions universelles applicables à la manipulation d'échantillons cliniques. Respectez les recommandations en matière de prévention des risques biotechnologiques lors de la manipulation et de l'analyse des échantillons des patients.
2. L'état, le délai et le volume d'échantillon collectés à des fins d'analyse clinique sont des variables importantes pour obtenir des résultats fiables. Suivez les recommandations fournies en matière de prélèvement d'échantillons.
3. Les prélèvements doivent être réalisés uniquement par du personnel formé

MISES EN GARDE

1. Ce produit est destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait entraîner un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
2. Ne PAS stériliser à nouveau les écouvillons non utilisés.
3. Ne PAS réemballer.
4. Ne convient PAS à toute autre utilisation que l'usage prévu.
5. L'utilisation de ce produit en association avec un kit de diagnostic rapide ou avec des instruments de diagnostic doit préalablement être validée par l'utilisateur.
6. Ne PAS utiliser si une détérioration de l'écouvillon est visible (par ex., si l'embout ou la tige de l'écouvillon sont abîmés).
7. Ne PAS exercer une force, pression ou flexion excessive lors du prélèvement des échantillons sur les patients, car cela pourrait entraîner la rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.
8. Les instructions d'utilisation doivent être respectées scrupuleusement. Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute utilisation du produit non-autorisée ou incompétente.
9. Le produit doit être manipulé uniquement par du personnel formé à cet effet.
10. Il faut partir du principe que tout échantillon contient des micro-organismes infectieux ; par conséquent tous les échantillons doivent être manipulés avec les précautions nécessaires. Après l'utilisation, les flacons et les écouvillons doivent être éliminés conformément à la réglementation du laboratoire en matière de déchets infectieux.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non-dangereux et doivent être éliminés en conséquence.

L'élimination des écouvillons utilisés et de tout autre produit jetable contaminé doit respecter les procédures applicables aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire de traiter les déchets et effluents produits conformément à leur nature et degré de dangerosité et de les traiter et les éliminer (ou de sous-traiter ce processus) en respectant la réglementation applicable.

DE Gebrauchsanleitung Teststäbchen

VERWENDUNGSZWECK

Die Teststäbchen sind sterile und einsatzbereite Systeme, die für eine klinische Probenahme gedacht sind. Das Stäbchen ist für einen kurzen Kontakt mit dem menschlichen Körper geeignet. Das Produkt sollte wie angewiesen verwendet werden.

ÜBERSICHT UND PRINZIP

Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von Infektionen erfordert die Sammlung von Abstrichproben. Dies kann mit Teststäbchen bewerkstelligt werden.

Die Teststäbchen, sowohl der Schaft als auch die Spitze, sind in verschiedenen Größen und Formen für unterschiedliche Probenstellen am Körper erhältlich.

Die Teststäbchen sind in medizinische Papier- oder Kunststoffbeutel verpackt und EO-sterilisiert. Der Sterilisationstyp wird auf der Produktkennung (Beutel-, Karton- und/oder Verpackungsbeschriftung) angegeben.

TECHNISCHE HINWEISE

Eine leichte Gelbfärbung der Spitze ist ein bekanntes Phänomen. Das kann aufgrund vieler Faktoren geschehen: Dem Rohmaterialtyp, der Sterilisationsbehandlung des Produkts, der natürlichen Alterung des Produkts. Daher deutet eine Gelbfärbung des Produkts nicht notwendigerweise auf einen Produktverfall hin.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.
2. Beim Gebrauch der Vorrichtung muss der angewandte Druck leicht sein, da das Stäbchenmaterial zerbrechlich ist.
3. Der Faserklebstoff des Stäbchens ist für eine unmittelbare Probenahme getestet: ein längerer Kontakt zwischen dem Tupfer und dem Testbereich kann dazu führen, dass sich Fasern lösen.
4. Wenn der Tupfer einer chemischen oder physischen Sterilisation, oder einem mikrobiostatischen Verfahren ausgesetzt wird, kann seine vorgesehene Funktion beeinträchtigt werden.
5. Das Produkt kann nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

LAGERUNG

Die Teststäbchen an einem trockenem Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung bei Raumtemperatur lagern. Wenn das Produkt unter unterschiedlichen Bedingungen gelagert wird, dann behält es die angegebenen Spezifikationen nicht bei.

PRODUKTVERFALL

Es wird gewährleistet, dass der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten sterilisiert ist.

Die Teststäbchen sollten nicht verwendet werden, wenn (1) ein Hinweis besteht, dass das Produkt beschädigt oder kontaminiert ist, (2) das Verfallsdatum überschritten wurde, (3) wenn die Testverpackung offen oder beschädigt ist, oder (4) andere Anzeichen eines Verfalls vorhanden sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG, PROBENNAHME

Falls sich das Teststäbchen mit anderen Artikeln in einem Set befindet, befolgen Sie alle anderen gelieferten Gebrauchsanweisungen.

HINWEIS: Bei der Sammlung und dem Umgang mit mikrobiologischen Proben sollten sterile Handschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrillen getragen werden.

1. Den Beutel öffnen und das Stäbchen entnehmen. Das Probenende des Teststäbchens nicht berühren.
2. Nehmen Sie die Probe. Während der Probenahme darf das Abstrichende (Spitze) nur mit der vermuteten Infektion in Berührung kommen, um dadurch das Kontaminationsrisiko zu verringern.
3. Führen Sie den Abstrich gemäß dem internen Laborverfahren aus. Geben Sie den Abstrich andernfalls in das Transportteströhrchen. Siehe Abbildung 1

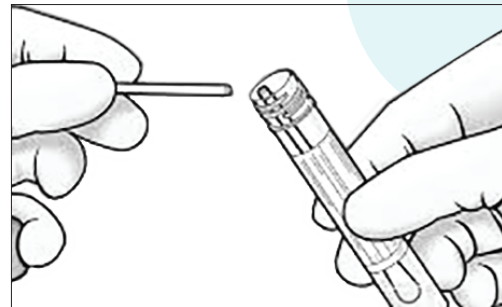


Abbildung 1

4. Brechen Sie den Teststäbchen, falls erforderlich, mit einer schnellen Bewegung ab. Wenn das Teststäbchen nicht sauber abbricht, kann eine leichte Drehbewegung nötig sein, um das Abtrennen zu vervollständigen.
5. Senden Sie die Probe zur sofortigen Testung an das Labor. Abbildung 1 Proben für klinische Untersuchungen sollten entsprechend den veröffentlichten Handbüchern und Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden.

Die spezifischen Anforderungen für Transport und Handhabung der Proben, hat in absoluter Konformität mit den Bundes- und Landesverordnungen zu erfolgen.

Der Probentransport innerhalb einer medizinischen Einrichtung sollte die internen Richtlinien der Einrichtung befolgen.

HINWEIS: Bei der Probennahme von Abstrichen an Patienten keine übermäßige Kraft, Druck, oder ein Verbiegen anwenden, da dies zu einem versehentlichen Abbrechen des Testschafths führen kann. Testschafthe weisen oft Änderungen im Durchmesser auf, um verschiedene Probenanforderungen zu erleichtern. Die Testschafthe können ebenso einen eingegossenen Bruchpunkt aufweisen, der für ein beabsichtigtes Abbrechen des Teststäbchens in ein Transportröhrchen konzipiert ist. Wenden Sie eine schnelle, bewusste Bewegung an, wenn Sie das Teststäbchen am Bruchpunkt zum Einfügen in das Transportröhrchen absichtlich abbrechen. Wenden Sie unter keinen Umständen bei der Probennahme am Patienten übermäßige Kraft, Druck, oder ein Verbiegen des Teststäbchens an, da dies zu einem versehentlichen Brechen des Testschafths führen kann.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Tragen Sie im Labor Schutzhandschuhe und anderen Schutz entsprechend den universellen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit klinischen Proben. Beachten Sie die Bio-Sicherheitsempfehlungen beim Umgang oder der Analyse von Patientenproben.
2. Bedingung, Zeitpunkt und Volumen der für klinische Untersuchungen gesammelten Proben, sind signifikante Variablen für den Erhalt von zuverlässigen Ergebnissen. Befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien für die Probennahme.
3. Die Teststäbchen dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch, ein Wiederverwenden kann zu einem Infektionsrisiko und/oder falschen Ergebnissen führen.
2. Nicht gebrauchte Teststäbchen nicht erneut sterilisieren.
3. Nicht umpacken.
4. Für keine andere Anwendung als dem Verwendungszweck geeignet.
5. Der Gebrauch dieses Produkts in Verbindung mit einem Schnelldiagnosesatz oder Diagnoseinstrumenten sollte vorab vom Nutzer geprüft werden.
6. Nicht verwenden, wenn das Teststäbchen sichtbar beschädigt ist (z. B. wenn die Testspitze oder der Testschafth gebrochen ist).
7. Bei der Probennahme von Abstrichen an Patienten keine übermäßige Kraft, Druck, oder ein Verbiegen anwenden, da dies zu einem versehentlichen Abbrechen des Testschafths führen kann.
8. Die Gebrauchsanweisungen müssen sorgfältig befolgt werden. Der Hersteller haftet nicht für eine unautorisierte oder unqualifizierte Verwendung des Produkts.
9. Nur zur Handhabung durch geschultes Personal.
10. Es muss davon ausgegangen werden, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten, daher müssen alle Proben mit den geeigneten Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Nach Gebrauch müssen Röhrchen und Tests gemäß den Laborbestimmungen für infektiösen Abfall entsorgt werden.

ENTSORGUNGL

Nicht gebrauchte Teststäbchen können als nicht gefährlicher Abfall angesehen und entsprechend entsorgt werden.

Befolgen Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Teststäbchen sowie allen anderen kontaminierten Einwegmaterialien die Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, Abfall und produziertes Abwasser entsprechend ihrer Natur und ihres Gefahrengrads zu handhaben und diese gemäß den geltenden Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (oder sie behandeln und entsorgen zu lassen).

ES Instrucciones de uso (IFU) Torundas

USO PREVISTO

Las torundas son sistemas estériles listos para utilizar para la recogida de muestras clínicas. La torunda es apta para un contacto corto con el cuerpo humano. El producto se debe utilizar tal y como se indica.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina en el diagnóstico de infecciones es la recogida de muestras. Esto se puede realizar con las torundas.

Las torundas están disponibles en diferentes tamaños y formas, tanto de la varilla como la punta para la recogida en distintas partes del cuerpo.

Las torundas están envasadas en bolsas de papel o plástico para uso médico y están esterilizadas EO. El tipo de esterilización aparece indicada en las etiquetas del producto (etiquetas en la bolsa, caja y cartón).

NOTAS TÉCNICAS

El ligero color amarillento de la punta es un fenómeno bien conocido. Esto se debería a muchos factores: el tipo de materia prima, el tratamiento de esterilización del producto, el envejecimiento natural del producto. Por lo tanto, el color amarillento del producto no indica que éste se esté deteriorando.

PRECAUCIONES

1. Siga con atención las instrucciones de uso.
2. Al utilizar el dispositivo, se debe aplicar una presión ligera durante la recogida de la muestra ya que el material de la varilla es quebradizo.
3. La adhesión de la fibra a la varilla se somete a pruebas para la recogida de muestras instantánea: un contacto más largo entre la torunda y la zona de muestreo podría provocar que la fibra se despegue.
4. Si la torunda se somete a un proceso de esterilización químico o físico o micro-biostático, su funcionamiento previsto podría verse afectado.
5. El producto no puede ser reutilizado ni reesterilizado.

ALMACENAMIENTO

Guarda las torundas a temperatura ambiente, en un lugar seco y apartado de la luz solar directa. Si el producto se almacena en otras condiciones, no conservará las especificaciones indicadas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Se garantiza que el contenido de las unidades sin abrir e intactas está esterilizado.

Las torundas no deben utilizarse si (1) hay indicios de daños o contaminación en el producto, (2) ha pasado la fecha de caducidad, (3) el paquete de torundas está abierto o dañado, o (4) hay otros signos de deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO, RECOGIDA DE MUESTRA

En caso de que la torunda esté envasada con otros artículos en un kit, siga las otras instrucciones de uso proporcionadas.

NOTA: se deben utilizar guantes estériles, ropa y gafas de protección al recoger y manipular muestras de microbiología.

1. Abra la bolsa y saque la torunda. No toque la punta de la torunda
2. Recoja la muestra. Durante la recogida de muestras, la punta de la torunda es el único elemento que entra en contacto con la presunta infección, para reducir los riesgos de contaminación.
3. Procese la torunda según el procedimiento interno del laboratorio. Como alternativa, meta la torunda en el tubo de transporte. Véase la figura 1

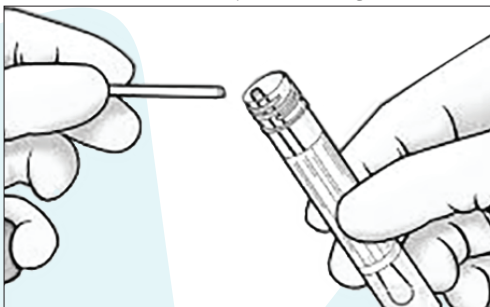


Figura 1

4. De ser necesario, rompa la torunda con un movimiento rápido. Si la torunda no se rompe limpiamente, se puede necesitar un movimiento de torsión para terminar de romperlo.
5. Envíe la muestra al laboratorio para su análisis inmediato. Las muestras recogidas para investigaciones clínicas deben ser recogidas y manipuladas siguiendo los manuales y directrices publicadas.

Los requisitos específicos para el envío y manipulación de las muestras deben cumplir completamente las normativas estatales y federales.

El envío de muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir con las directrices internas de la institución.

NOTA: No emplee una fuerza o presión excesivas ni doble la torunda al recoger muestras de pacientes ya que eso podría provocar la rotura accidental de la varilla de la torunda. Las varillas suelen tener cambios de diámetro para facilitar los diferentes requisitos de la recogida de muestras. Las varillas también pueden tener un punto de rotura moldeado diseñado para la rotura deliberada de la torunda en el tubo de transporte. Al romper la torunda realice un movimiento deliberado en el punto de rotura para poderlo meter en el tubo de transporte en cualquier circunstancia al recoger muestras de pacientes. No utilice una fuerza o presión en exceso ni doble la torunda ya que eso podría provocar la rotura accidental de la varilla de la torunda.

LIMITACIONES

1. En el laboratorio, utilice guantes de protección y otras medidas de protección proporcionales a las precauciones universales al manipular muestras clínicas. Respete las recomendaciones de bioseguridad al manipular y analizar muestras de pacientes.
2. La condición, tiempo y volumen de la muestra recogida para la investigación clínica son variables importantes para obtener resultados fiables. Siga las directrices recomendadas para la recogida de muestras.
3. Solo personas cualificado debe utilizar las torundas.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados incorrectos.
2. No vuelva a esterilizar las torundas sin utilizar.
3. No las vuelva a envasar.
4. No son aptas para ninguna otra aplicación salvo la prevista.
5. El uso de este producto junto con un kit de diagnóstico rápido o un instrumento de diagnóstico debe ser validado por el usuario con antelación.
6. No lo utilice si se aprecian daños en la torunda (es decir, si la punta o la varilla de la torunda están rotas).
7. No emplee una fuerza o presión excesivas ni doble la torunda al recoger muestras de pacientes ya que eso podría provocar la rotura accidental de la varilla de la torunda.
8. Las instrucciones de uso se deben seguir con atención. El fabricante no puede hacerse responsable del uso no autorizado o no cualificado del producto.
9. Solo debe ser manipulado por personal capacitado.
10. Se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos, por lo tanto, todas las muestras se deben manipular con las precauciones adecuadas. Después del uso, los tubos y torundas deben ser desechados según las normas del laboratorio para los residuos infecciosos.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Las torundas sin utilizar pueden ser consideradas como residuos no peligrosos y desecharse en consecuencia.

Tanto la eliminación de las torundas sin utilizar como la de cualquier otro material desechable contaminado se debe realizar siguiendo los procedimientos para los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los desechos y residuos según su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos y eliminarlos (o hacer que sean tratados y eliminados) de conformidad con las normativas aplicables.

PT Instruções de utilização (IDU)

Zaragatoas

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As zaragatoas são sistemas de recolha prontas a utilizar e esterilizadas para a recolha de amostras clínicas. A zaragatoa é indicada para um contacto breve com o corpo. O produto deve ser utilizado como indicado.

RESUMO E PRINCÍPIOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções envolve a recolha de amostras. Isto pode ser concretizado através das zaragatoas.

As zaragatoas estão disponíveis em diferentes tamanhos e formas, tanto na haste como na ponta, para a recolha em diferentes locais do corpo.

As zaragatoas estão embaladas em papel de qualidade médica ou numa bolsa de plástico e são esterilizadas com óxido de etileno. O tipo de esterilização é indicado no rótulo dos produtos (rótulos da bolsa, embalagem e/ou caixa).

NOTAS TÉCNICAS

O amarelecimento da ponta é uma ocorrência conhecida. Isto pode ser devido a vários fatores: ao tipo de material de base, ao tratamento de esterilização do produto, ao envelhecimento natural do produto. Portanto, o amarelecimento do produto não é necessariamente um indicativo da deterioração do produto.

PRECAUÇÕES

1. Siga cuidadosamente as instruções de utilização.
2. Ao utilizar o dispositivo numa recolha, aplique pouca força, já que a haste é feita de um material frágil.
3. A adesão da fibra à haste é testada para uma recolha instantânea: um contacto mais prolongado entre a zaragatoa e a área da recolha pode fazer com que a fibra se descole.
4. Se a zaragatoa for submetida a um processo de esterilização química, física ou microbiostática, a sua utilização pode estar comprometida.
5. O produto não pode ser reutilizado ou esterilizado novamente.

ARMAZENAMENTO

Armazene as zaragatoas num local seco e à temperatura ambiente, longe da insolação direta. Se o produto for armazenado em condições diferentes, este não manterá as especificações declaradas.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Está garantida a esterilidade do conteúdo fechado e em perfeitas condições.

As zaragatoas não devem ser utilizadas se (1) no produto existirem evidências de danos ou contaminação, (2) se o prazo de validade tiver expirado, (3) a embalagem da zaragatoa estiver aberta ou danificada, ou (4) se existirem outros danos de deterioração.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, RECOLHA DE AMOSTRAS

Caso a zaragatoa seja embalada com outros itens num kit, siga todas as outras instruções de utilização fornecidas.

NOTA: devem ser usadas luvas esterilizadas, roupa e óculos protetores aquando da recolha e manuseamento de recolhas microbiológicas.

1. Abra a bolsa e retire a zaragatoa. Não toque na extremidade da zaragatoa com a amostra.
2. Recolha a amostra. Durante a recolha, a extremidade da zaragatoa (ponta) só entrará em contacto com a infeção suspeita, de modo a reduzir os riscos de contaminação.
3. Processe a zaragatoa de acordo com o procedimento interno do laboratório. Em alternativa, coloque a zaragatoa no tubo de teste de transporte. Ver Imagem 1

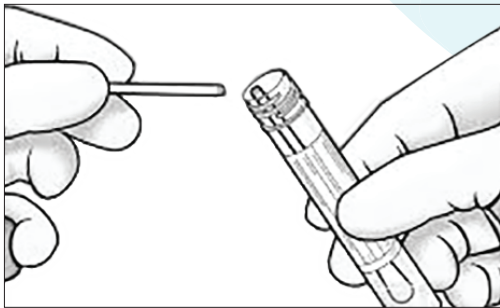


Imagem 1

4. Se necessário, parta a zaragatoa com um movimento rápido. Se a zaragatoa não partir totalmente, pode ser necessário um ligeiro torção para completar a separação.
5. Envie a mostra para o laboratório para uma testagem imediata.

As amostras recolhidas para investigações clínicas, devem ser recolhidas e manuseadas de acordo com os manuais publicados e diretrizes.

Os requisitos específicos para o envio e manuseio de amostras devem respeitar, na sua totalidade, com os regulamentos estaduais e federais. O envio de amostras entre instituições médicas devem cumprir com as diretrizes internas das mesmas.

NOTA: Não aplique força, pressão ou arqueamento excessivo ao recolher com a zaragatoa as amostras dos pacientes, já que isso pode resultar numa quebra acidental da haste da zaragatoa. Por norma, as hastes das zaragatoas apresentam diferenças em diâmetro para facilitar os diferentes requisitos de recolha de amostras. As hastes das zaragatoas também podem uma ponta moldada para a quebra, concebida para a quebra intencional da zaragatoa para um tubo de transporte. Utilize um movimento rápido e deliberado ao partir a ponta da zaragatoa na secção indicada para o efeito para a inserir num tubo de transporte; em todas as circunstâncias ao recolher amostras de pacientes, não aplique força, pressão ou arqueamento excessivo na zaragatoa, já que isto pode resultar numa quebra acidental da haste da mesma.

LIMITAÇÕES

1. No laboratório, utilize luvas de proteção e outra proteção compatível com as precauções universais ao manusear amostras clínicas. Respeite as recomendações de biossegurança ao manusear ou ao analisar as amostras de pacientes.
2. O estado, cronologia e tamanho da amostra recolhida para a investigação clínica são variantes significativas na obtenção de resultados fiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para a recolha de amostras.
3. As zaragatoas apenas devem ser utilizadas por pessoal treinado.

AVISOS

1. Este produto está concebido para uma utilização única; a reutilização pode representar um risco de infeção e/ou resultados incorretos.
2. Não esterilize novamente zaragatoas não utilizadas.
3. Não volte a embalar.
4. Não é indicado para qualquer outra utilização que não a utilização prevista.
5. A utilização deste produto em combinação com um kit de diagnóstico rápido ou com um instrumento de diagnóstico deve ser consentida previamente pelo utilizador.
6. Utilize se a zaragatoa apresentar danos visíveis (por ex., se a ponta da zaragatoa ou haste estiverem partidas).
7. Não aplique força, pressão ou arqueamento excessivo ao recolher com a zaragatoa as amostras dos pacientes, já que isso pode resultar numa quebra acidental da haste da zaragatoa.
8. As indicações para a utilização devem ser seguidas. O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização não autorizada ou indevida do produto.
9. Só deve ser manuseado por pessoal treinado.
10. Deve ser assumido que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos; portanto todos as amostras devem ser manuseadas com as precauções necessárias. Após a sua utilização, os tubos e zaragatoas devem ser descartados de acordo com os regulamentos de laboratório para resíduos infecciosos.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

As zaragatoas não utilizadas podem ser consideradas como resíduos não perigosos e descartadas devidamente.

Descarte as zaragatoas usadas bem como qualquer outro material descartável seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou possivelmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos e efluentes produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigosidade e de tratar e descartar os mesmos (ou assegurar que sejam tratados ou descartados) de acordo com os regulamentos aplicáveis.

NL Gebruiksaanwijzingen

Teststaafjes

BEOOGD GEBRUIK

Teststaafjes zijn steriele en gebruiksklare systemen voor het nemen van klinische monsters. Het staafje is geschikt voor kort contact met het menselijk lichaam. Product moet volgens de gebruiksaanwijzingen worden gebruikt.

SAMENVATTING EN BEGINSELEN

Een routineuze procedure in het diagnosticeren van infecties is het verzamelen van monsters. Deze monsters kunnen worden verzameld met Teststaafjes.

Teststaafjes zijn beschikbaar in verschillende formaten en vormen voor zowel de staaf als de punt voor collectie op verschillende lichaamslocaties.

De Teststaafjes worden in medisch papier of plastic hoezen verpakt en zijn EO-gesteriliseerd. Het sterilisatietype wordt aangegeven op de productlabels (op de hoes, het kartonnetje en/of de doos).

TECHNISCHE OPMERKINGEN

Een lichte gele verkleuring van de punt is een bekend fenomeen. Dit kan verschillende redenen hebben: het type materiaal, de sterilisatie van het product of een natuurlijk verloop over tijd. Vergelijking van het product is daarom niet per se een teken van aantasting van het product.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Volg de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig.
2. Pas tijdens het gebruik van het product lichte druk toe; het materiaal van het staafje is breekbaar.
3. De adhesie van de vezels aan het staafje is getest voor rechtstreekse bemonstering: langer contact tussen het staafje en het bemonsteringsgebied kan ervoor zorgen dat de vezels loskomen.
4. Als het staafje wordt blootgesteld aan chemische of fysieke sterilisatie of microbiostatische processen, kan de beoogde werking worden aangetast.
5. Het product kan niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

OPSLAG

Bewaar teststaafjes op een droge locatie, bij kamertemperatuur en vermijd direct zonlicht. Als het product onder andere omstandigheden wordt opgeslagen, zal het niet langer aan de gestelde specificaties voldoen.

AFTAKELING VAN PRODUCT

De inhoud van ongeopende, onbeschadigde units is gegarandeerd steriel.

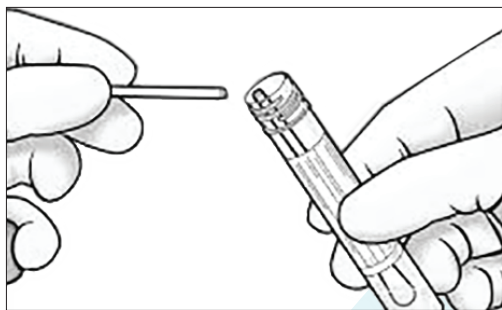
Teststaafjes mogen niet worden gebruikt als (1) het product is beschadigd of besmet, (2) de houdbaarheidsdatum is verstreken, (3) het pakket is geopend of beschadigd, of (4) er andere tekenen van aftakeling zijn.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN, MONSTERCOLLECTIE

Als het teststaafje samen met andere items in een kit is verpakt, volg dan alle andere meegeleverde gebruiksaanwijzingen.

LET OP: Er moeten steriele handschoenen, beschermende kleding en brillen worden gebruikt bij het verzamelen en hanteren van microbiologische monsters.

1. Open het etui en verwijder het teststaafje. Raak het bemonsteringsgedeelte van het teststaafje niet aan.
2. Verzamel het monster. Tijdens het afnemen van het monster, komt alleen het uiteinde van het teststaafje (de punt) in contact met de vermoedelijke infectie zodat het risico op besmetting minimaal is.
3. Verwerk het teststaafje volgens de interne laboratoriumprocedure. Alternatief: plaats het teststaafje in het transportbuisje. Zie afbeelding 1



Afbeelding 1

4. Breek het staafje indien nodig af in één snelle beweging. Als het staafje niet netjes afbreekt, kan een kleine draai nodig zijn om de breuk te voltooien.
5. Stuur het monster naar het laboratorium voor onmiddellijke verwerking.

Monsters verzameld voor klinisch onderzoek moeten volgens gepubliceerde richtlijnen en handleidingen worden verzameld en verwerkt.

Specifieke vereisten voor het verzenden en verwerken van monsters moeten volledig voldoen aan lokale en nationale regelgeving. Het verzenden van monsters binnen medische instituten moet voldoen aan interne richtlijnen van het instituut.

LET OP: Gebruik geen overmatige kracht of druk en buig het verzamelstaafje niet wanneer u monsters bij de patiënt afneemt aangezien dit kan leiden tot een breuk van het staafje. De diameter van de teststaafjes kan afwijken om aan verschillende bemonsteringsvoorwaarden te voldoen. Teststaafjes kunnen ook zijn uitgerust met een voorgevormd breekpunt om het staafje in het transportbuisje af te breken. Gebruik een snelle, bewuste beweging wanneer u het staafje op het afbreekpunt afbreekt en u het in het transportbuisje plaatst. Gebruik geen overmatige kracht of druk en buig het staafje niet aangezien die kan leiden tot een onbedoelde breuk van het staafje.

BEPERKINGEN

1. Draag in het laboratorium beschermende kleding en andere bescherming volgens de universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van klinische monsters. Houd u aan de Biosafety-verordeningen wanneer u patiëntmonsters hanteert of analyseert.
2. Omstandigheden, timing en volume van verzamelde monsters voor klinisch onderzoek zijn significante variabelen in het verkrijgen van betrouwbare resultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor het verzamelen van monsters.
3. Teststaafjes mogen alleen door ter zake kundig personeel worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product is voor eenmalig gebruik; hergebruik brengt besmettingsrisico met zich mee en/of zorgt voor onnauwkeurige resultaten.
2. Ongebruikte teststaafjes niet opnieuw steriliseren.
3. Niet opnieuw verpakken.
4. Niet geschikt voor zaken anders dan het beoogde gebruik.
5. Het gebruik van dit product in combinatie met een snelle-diagnose-kit of met diagnostische instrumenten moet vooraf door de gebruiker worden gevalideerd.
6. Niet gebruiken als het teststaafje zichtbaar beschadigd is (bijv. als de punt of het staafje is afgebroken).
7. Gebruik geen overmatige kracht of druk en buig het teststaafje niet wanneer u monsters bij de patiënt afneemt aangezien dit kan leiden tot een breuk van het staafje.
8. De gebruiksvoorwaarden moeten zorgvuldig worden opgevolgd. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor ongeautoriseerd of onkundig gebruik van het product.
9. Alleen voor getraind personeel.
10. Het moet worden aangenomen dat alle monsters besmettelijke micro-organismen bevatten; daarom moeten alle monsters met de gepaste voorzorgsmaatregelen worden behandeld. Na gebruik moeten de buisjes en de staafjes volgens de laboratoriumvoorschriften voor besmettelijk afval worden verwijderd.

VERWIJDERING VAN AFVAL

Ongebruikte staafjes kunnen worden beschouwd als niet-gevaarlijk afval en kunnen dienovereenkomstig worden verwijderd.

Voor het verwijderen van gebruikte staafjes en andere besmette materialen moeten de procedures voor besmettelijke en potentieel besmettelijke producten worden gevolgd. Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium om afval en effluent naar hun aard en risicocategorie en volgens de relevante verordeningen te behandelen en te verwijderen (of te laten behandelen/verwijderen).

REF 292489, 292496, 292497, 292512

Symbol	Definition
	EN - Product reference number FR - Numéro de référence du produit DE - Produktreferenznummer ES - Número de referencia del producto PT - Número de referência de produto NL - Productreferentienummer
	EN - Batch or Lot code FR - Code du lot DE - Waren- oder Chargennummer ES - Código de lote PT - Código de remessa ou lote NL - Batch- of partijcode
	EN - Expiration Date FR - Date limite d'utilisation DE - Verfallsdatum ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade NL - Vervaldatum
	EN - See instructions for use FR - Voir les instructions d'utilisation DE - Siehe Gebrauchsanleitung ES - Ver instrucciones de uso PT - Ver as instruções de utilização NL - Zie gebruiksaanwijzingen
	EN - eIFU See instructions for use FR - eIFU Voir les instructions d'utilisation électroniques DE - eIFU Siehe Gebrauchsanleitung ES - eIFU Ver instrucciones de uso PT - eIFU Ver as instruções de utilização NL - eIFU Zie gebruiksaanwijzingen
	EN - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	EN - Single Use Only FR - Usage unique seulement DE - Nur zur einmaligen Nutzung ES - Para un solo uso PT - De utilização única NL - Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	EN - Do not use if pouch is damaged FR - Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES - No utilizar si la bolsa está dañada PT - Não utilizar se a bolsa estiver danificada NL - Niet gebruiken als etui is beschadigd
	EN - Avoid direct sunlight FR - Protéger de la lumière directe du soleil DE - Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden ES - Evitar la luz solar directa PT - Evitar a insolação direta NL - Direct zonlicht vermijden
	EN - Keep dry FR - Conserver au sec DE - Trocken halten ES - Mantener seco PT - Manter seco NL - Droog houden
	Medical Device

Young Innovations, Inc.
2260 Wendt Street
Algonquin, IL 60102 USA

EC REP

Young Microbrush Ireland Ltd
Clogherane, Dungarven
Co. Waterford, X35 VE02
Ireland



0425

Made in USA
SWABIFU Rev. B
[866]-866-8698