

STERILE SWABS WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM

Sterile, invasive sample collection system through direct contact with the patient. Intended for single use. Swabs sterilized by ethylene oxide.
 Transport media are medical devices for in vitro diagnostic (IVD), while the swabs, with or without media, are medical devices (MD) certified by CE0318.
 The handle is made of wood or plastic, and the tip is made of cotton or viscose.

Intended use:

The swabs with and without transport medium are sterile invasive products for collecting samples by direct contact with the patient, surgical type, with and without transport medium for subsequent microbiological analysis by trained healthcare personnel under appropriate hygienic conditions. The swab is intended to be used in clinical and hospital environments.

Presentation:

- Sterile swabs unitarily packed in peel-pouch bags or tubes.
- The swabs with transport medium are presented unitarily packed in a peelable peel-pouch bag, containing a swab and a tube with transport medium.

Warnings:

1. If it appears that the unitary packaging has lost its integrity, do not use the swab as there is no guarantee of its sterility.
2. Do not use in case of missing component or the product information is not displayed correctly.
3. Discard the product if you find any broken, dirt, chipped, loose tips and/or tipless swab.
4. Do not use if expiry date has been overcome.
5. Do not use if alteration is observed in the transport medium.
6. Do not ingest the transport medium under any circumstances.
7. For single use. The reuse of this product may cause infections.
8. Handle carefully. Any strong pressure during use, although unlikely, could break the swab. In case of damage, discard immediately.

9. Swab without transport medium do not require special storage conservation conditions. For swabs with transport medium, it is advisable to keep them in a dry place, protected from sunlight and at a temperature between 2-30°C.

General precautions:

1. Not suitable for any other application than its intended use.
2. For pediatric use it is recommended to use swabs with plastic handle.
3. The use of the swab presents no difficulty for the intended end users.
4. After use, the swabs must be decontaminated or treated as contaminated medical waste. It is the responsibility of each laboratory to handle, treat and dispose the waste according to the regulations. Unused swabs can be considered non-hazardous products and can be disposed of accordingly.
5. The swabs with transport medium include instructions with diagrams for use on the primary package (peel-pouch).

References:

1. Cuñé J. et al. A superficial swab culture is useful for microbiologic Diagnosis in Acute Prosthetic Joint infections. Clin Orthop Relat Res, 467: 531-535. 2009.
2. Gil P, et al. Importancia del diagnóstico de laboratorio y la toma de muestras para el diagnóstico y tratamiento de micosis en Podología. El Peu, 29(4): 216-221. 2009
3. García JM, et al. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. Procedimientos en Microbiología Clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017.

STERYLNE WYMAZÓWKI Z PODŁOŻEM TRANSPORTOWYM I BEZ PODŁOŻA TRANSPORTOWEGO

Sterylny, inwazyjny system pobierania próbek poprzez bezpośredni kontakt z pacjentem. Przeznaczony do jednorazowego użytku. Wymazówki sterylizowane tlenkiem etylenu.

Nośniki transportowe są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro (IVD), podczas gdy wymazówki, z podłożem lub bez, są wyrobami medycznymi (MD).

Rękojeść wykonana jest z drewna lub tworzywa sztucznego, a końcówka z bawełny lub wiskozy.

Zamierzony cel:

Wymazówki ze środkiem transportu i bez niego to jałowe, inwazyjne produkty do pobierania próbek przez bezpośredni kontakt z pacjentem, typu chirurgicznego, ze środkami transportu i bez nich do późniejszej analizy mikrobiologicznej, przez wyspecjalizowany personel medyczny w odpowiednich warunkach higienicznych. Wymazówki przeznaczone są do użytku w warunkach kliniczno-szpitalnych.

Prezentacja:

- Sterylny wymazówki pakowane jednostkowo w woreczki lub tuby z odrywaną zawartością.
- Wymazówki z podłożem transportowym pakowane są pojedynczo w odrywane opakowania

Ostrzeżenia:

1. Jeżeli okaże się, że opakowanie jednostkowe utraciło swoją integralność, nie należy używać wymazówki, gdyż nie ma gwarancji jej sterylności.
2. Nie stosować w przypadku braku elementu lub informacji o produkcie nie są wyświetlane prawidłowo.
3. Wyrzucić produkt, jeśli znajdziesz potamane, brudne, odpryskiwane, luźne końcówki i/lub waciki bez końcówek.
4. Nie stosować po przekroczeniu terminu ważności.
5. Nie stosować w przypadku zaobserwowania zmian w środku transportu.
6. Pod żadnym pozorem nie połykać środka transportu.
7. Do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego produktu może powodować infekcje.
8. Postępuj ostrożnie. Jakikolwiek silny nacisk podczas użycia, choć mało prawdopodobny, może spowodować uszkodzenie wacika. W przypadku uszkodzenia natychmiast wyrzucić.

9. Pędzle bez środka transportu nie wymagają specjalnych warunków przechowywania. Wymazy znajdujące się w środkach transportu zaleca się przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed działaniem promieni słonecznych i w temperaturze 2-30°C.
















Ogólne środki ostrożności:

1. Nie nadaje się do żadnego innego zastosowania niż jest przeznaczone.
2. Do stosowania u dzieci zaleca się stosowanie wymazówek z plastikowym uchwytem.
3. Użycie wacika nie stwarza trudności dla zamierzonego użytkownika końcowego.
4. Po użyciu wymazówki należy odkazić lub potraktować jako skażone odpady medyczne. Każde laboratorium ma obowiązek postępować z odpadami, przetwarzając je i utylizować zgodnie z przepisami. Niezużyte waciki można uznać za produkty inne niż niebezpieczne i można je odpowiednio utylizować.
5. W przypadku wymazówek z podłożem transportowym m instrukcja użycia z rysunkami znajduje się na opakowaniu podstawowym (peel-pack).

Bibliografia:

1. Cune J. et al. Powierzchnowy wymaz jest przydatny w mikrobiologicznej diagnostyce ostrych protetycznych infekcji stawów. Clin Orthop Relat Res, 467: 531-535. 2009.
2. Gil P. i in. Znaczenie diagnostyki laboratoryjnej i pobierania próbek w diagnostyce i leczeniu grzybic w podologii. El Peu, 29(4): 216-221. 2009
3. García JM i in. Pobieranie, transport i ogólna obróbka próbek w Laboratorium Mikrobiologii. Procedury w mikrobiologii klinicznej. Hiszpańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych i Mikrobiologii Klinicznej (SEIMC). 2017.

Symbol glossary / Słowniczek symboli:

 REF	Catalogue number Numer katalogu	 LOT	Batch number Numer partii		Do not use if package is damaged Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 QTY	Quantity Ilość
	Keep away from sunlight Trzymaj z dala od światła Słonecznego	 MD	Medical Device Urządzenie medyczne	 STERILEEO	Sterile by Ethylene Oxide Rodzaj sterylizacji Tlenek etylenu		CE marking oznakowanie CE
 UDI	Unique device identifier Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Manufacturer Producent		Unique sterile barrier system Unikalny sterylny system barierowy		Manufacturing date Data produkcji
	Do not re-use Nie używać ponownie		Use-by-date Data ważności		Consult instructions for use on the website www.deltalab.es/eifus Zapoznaj się z instrukcją obsługi na stronie internetowej www.deltalab.es/eifus		

en In case of a serious incident* related to the product, notify to Deltalab, S.L. as well as the competent authority of the State in which the user is established. *A "serious incident" is understood as one that entails the death, or serious deterioration of the health of the patient or user or a serious threat to public health.

po W przypadku poważnego incydentu* związanego z produktem należy powiadomić firmę Deltalab, SL oraz właściwy organ państwa, w którym użytkownik ma siedzibę. *Przez „poważny incydent” rozumie się taki, który prowadzi do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika albo do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

