

STERYLNE WYMAZÓWKI Z PODŁOŻEM TRANSPORTOWYM I BEZ PODŁOŻA TRANSPORTOWEGO

Produkt jednorazowego użytku. Waciki sterylizowane tlenkiem etylenu lub radiacyjnie (wskazanie na opakowaniu).

Nośniki transportowe są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro (IVD), podczas gdy wymazówki, z podłożem lub bez, są wyrobami medycznymi (MD). I są objęte CE0318. Trzonek wykonany jest z drewna, tworzywa sztucznego, plecionego aluminium lub sztywnego aluminium, a główka z bawełny, standardowego poliestru, poliestru 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:

- Sterylne wymazówki pakowane pojedynczo w opakowania typu peel-pack, flow-pack lub próbówki.
- Wymazówki z podłożem transportowym pakowane są pojedynczo w odrywane opakowanie, które zawiera wymazówkę oraz próbkę z podłożem transportowym.

Ostrzeżenia:

1. Jeżeli opakowanie jednostkowe ulegnie uszkodzeniu, nie należy używać wymazówki, gdyż nie gwarantuje ona sterylności.
2. Nie używać, jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu lub jeśli wydrukowane informacje o produkcie nie są wyświetlane prawidłowo.
3. Wyrzucić produkt, jeśli znajdziesz brudne, połamane i/lub odłamki szczotek i/lub których główka nie jest zagęszczona i/lub jest bez niej.
4. Nie stosować, jeśli minął termin ważności.
5. Nie stosować w przypadku zaobserwowania zmian w środku transportu.
6. Pod żadnym pozorem nie połykać środka transportu.
7. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego produktu może powodować infekcje.
8. Obchodź się ostrożnie. Chociaż jest to mało prawdopodobne, zbyt duży nacisk podczas

użytkowania może spowodować uszkodzenie szczoteczki. Jeśli jest uszkodzony, natychmiast go 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 zamierzone.
2. Do użytku pediatrycznego zalecana jest szczoteczka z plastikowym lub aluminiumowym trzonkiem.
3. Użytkowanie wymazówki nie nastęca trudności końcowemu użytkownikowi.
4. W przypadku wymazówek z podłożem transportowym instrukcja użycia z rysunkami znajduje się na opakowaniu podstawowym (peel-pack).
5. Raz użyte wymazówki należy odkazić lub potraktować jako zanieczyszczone odpady szpitalne. Obowiązkiem każdego laboratorium jest obchodzenie się z odpadami szpitalnymi, i ich usuwanie zgodnie z przepisami. Nieużywane wymazówki można uznać za produkty inne niż niebezpieczne i zutylizowane jako takie.

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. Garcia 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.

Ref	Description
300200	SWAB I/W PEEL/1 WOOD+COTTON
300201	SWAB I/W PEEL/1 PS+COTTON
300202	SWAB I/W PEEL/1 PS+VISCOSE
300203	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON
300210	SWAB B/2 PEEL/2 WOOD+COTTON
300250	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300251	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON
300252	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE
300253	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSE
300261	SWAB IN TUBE PP+COTTON
300263	SWAB 13X165MM PS W/POLYESTER
300212.1	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE
310200	WOOD+COTTON SWAB FLOW
310202	PS+VISCOSE SWAB FLOW
300250.M	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON

Ref	Description
300252W	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE WHITE CAP
300261.M	SWAB IN TUBE PS+COTTON
300280	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300281	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSE
300285	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSE
300287	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300290	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART SWAB ALUM+COTTON
300295	STUART 13X165MM PS W/VISCOSE
300298	VIRUS 2ML SWAB PS+VISCOSE
300280.2	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300281/1	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSE
300284.SE	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE NO SPONGE
300299.SE	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER NO SPONGE

Ref	Description
300285.BO	AMIES SWAB CARBON PS+VISCOSE
300287.BO	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300295.BO	STUART PS+VISCOSE

Słowniczek symboli:

REF	Numer katalogu	LOT	Numer partii		Zapoznaj się z instrukcją obsługi na stronie internetowej www.deltalab.es/eifus	QTY	Ilość	STERILE R	Jałowy dla naświetlania
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	MD	Urządzenie medyczne		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nie używać ponownie	STERILE EO	Rdza sterylności etylenowej
	Trzymaj się z dala od światła słonecznego		Producent		Data wygaśnięcia	CE 0318	oznakowanie CE		temperatura do przechowywania
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Data produkcji		Unikalny sterylny system barierowy				

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.

Pędzel do kolekcji: **CE 0318 MD**

Rurka z medium: **CE IVD**

DELTALAB, S.L.
Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.
info@deltalabgroup.com - www.deltalab.es