

KIT AUTOTOMA PARA MUESTRAS NASALES

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del producto antes de usarlo. Producto de un solo uso.
Producto sanitario para diagnóstico "in vitro" destinado a ser utilizado por usuarios profanos.

Finalidad prevista:

Kit invasivo para la autotoma de muestra nasal por parte de usuarios profanos y su transporte al laboratorio clínico, para su posterior análisis microbiológico.

Presentación de producto:

Los kits son productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Están compuestos por escobillones flocados acompañados de un tubo con medio de transporte. Los escobillones son productos sanitarios y el tubo con medio de transporte es producto sanitario para diagnóstico "in vitro". Los kits autotoma para muestra nasal se presentan embolsados unitariamente y esterilizados. Los kits estériles especifican el método de esterilización en su envase individual.

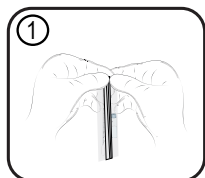
El kit no incluye el material para el aislamiento y el cultivo de microorganismos.

Procedimiento a seguir:

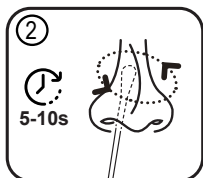
1. Asegúrese de que dispone de todos los componentes (escobillón e instrucciones de uso).
2. Antes de realizar la autotoma lea detenidamente las precauciones y posteriormente siga las instrucciones indicadas más abajo para la recogida de muestra nasal con el escobillón.
3. Guarde la muestra en el tubo.
4. Devuelva la muestra según indicaciones.

Instrucciones para recogida de muestra nasal:

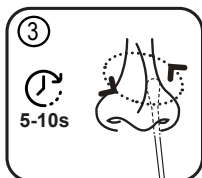
La recogida de muestras por el propio paciente se debe realizar de la siguiente forma:



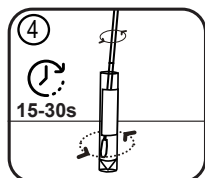
Abra el kit con las dos manos y retire el tubo y el escobillón.



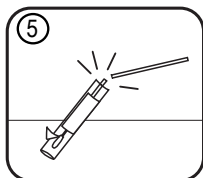
Inserte el escobillón unos 2 cm en una de las fosas nasales y rote frotando las paredes del interior de la nariz.



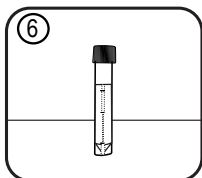
Repita este proceso en la otra fosa nasal.



Inserte el escobillón en el tubo sin que toque nada externo y rote contra las paredes.



Rompa el escobillón y déjelo en el interior del tubo.



Escriba nombre y fecha de la toma de la muestra en la etiqueta del tubo y entregue el tubo cerrado a un profesional sanitario.

Precauciones generales:

1. No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
2. El uso del escobillón no presenta ninguna dificultad para los usuarios previstos.
3. En los escobillones con medio de transporte se incluyen instrucciones de uso con gráficos en el envase primario junto con un código QR con un vídeo explicativo de cómo el usuario debe proceder para realizar una correcta toma de muestra y mantenimiento de la misma hasta su entrega al personal sanitario.

Advertencias:

1. Si se observa que el envase unitario del escobillón o del tubo ha perdido su integridad, no utilizar, ya que no tiene garantía de esterilidad.
2. No usar en caso de falta de algún componente o si la información impresa del producto no se visualiza correctamente.
3. Desechar el producto si se encuentra algún escobillón sucio, roto, y/o con astillas y/o sin cabeza.
4. No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad indicada en el envoltorio.
5. No utilizar si se observa alteración en el medio de transporte.
6. No coma, beba ni fume durante la toma de la muestra. Lave o enjuague con abundante agua si el líquido entra en contacto con la piel, los ojos o la boca. No lo ingiera. No lo inhale.
7. Para un solo uso. La reutilización de este producto puede provocar infecciones.
8. Manipular con cuidado. Aunque es poco probable, ejercer una presión demasiado fuerte durante su uso podría romper el escobillón. En caso de rotura, desechar inmediatamente.
9. Los escobillones con medio de transporte se aconseja conservarlos en un lugar seco, protegido de la luz solar y a una temperatura entre 2-30°C.
10. Una vez finalizada la toma de muestra, deseche el material sobrante de acuerdo con la legislación vigente.

Si tiene alguna pregunta acerca del procedimiento, consulte con el personal sanitario. Una toma de muestra inadecuada podría dar lugar a resultados falsamente negativos.

*Para obtener información adicional relacionada con el procesamiento de la muestra consulte la instrucción de uso versión electrónica "Kit para la recogida de muestra con escobillón flocado", REF 905074 TEC 1707 disponible en www.deltalabgroup.com/eifus.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
304244K.SN	VIRUS 3ML ESC.FLK ST 80MM AUTOTOMA NASAL



Consulte vídeo con instrucciones detalladas

Glosario de símbolos:

REF	Número de catálogo	LOT	Número de lote		Consúltense las instrucciones de uso en la página web deltalabgroup.com/eifus	QTY	Cantidad	STERILE R	Estéril por irradiación
IVD	Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro		Mantener seco		Consulte vídeo de instrucciones de uso en la web: www.deltalabgroup.com/videos-ifu		No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar
	Sistema de barrera estéril único		Fabricante		Fecha de caducidad	CE 0318	Marcado CE		Temperatura de almacenamiento
UDI	Identificador único de dispositivo		Fecha de fabricación		Manténgase fuera de la luz del sol		Identificación de paciente		Centro médico o doctor/a
	Fecha								

En caso de incidente grave* relacionado con el producto, comunicar tanto a Deltalab, S.L. como a la autoridad competente del Estado en el que se establezca el usuario. *Se entiende como "incidente grave" aquel que conlleve el fallecimiento o deterioro grave de la salud del paciente o usuario o bien una grave amenaza para la salud pública.



DELTALAB, S.L.

Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.

info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com



FECHA REVISIÓN ELECTRÓNICA: 2026/02

REF 905026 TEC 1672 Rev.1 (versión electrónica)