

KIT AUTOTOMA PARA MUESTRA VAGINAL

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 vaginal por parte de usuarios profanos y su transporte al laboratorio clínico, para su posterior análisis microbiológico.

PRESENTACION DEL PRODUCTO:

Los kits son productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Están compuestos por escobillones flocados acompañados de un tubo vacío o con medios de transporte. Los escobillones son productos sanitarios y los tubos con y sin medio de transporte son productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Los kits autotoma para muestra vaginal se presentan embolsados unitariamente. Este kit puede presentarse esterilizado o no esterilizado. Los kits estériles especifican el método de esterilización en su envase individual.

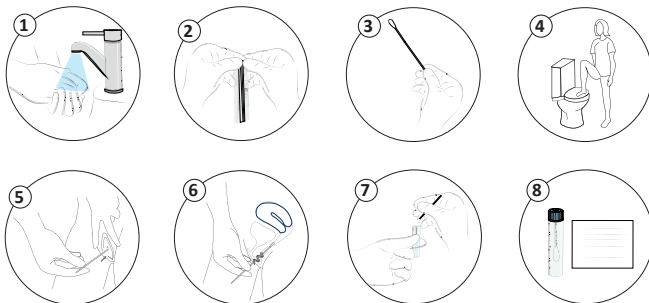
El kit no incluye el material requerido para el aislamiento y el cultivo de microorganismos.

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 vaginal con el escobillón.
3. Guarde la muestra en su envase. Conserve la muestra en nevera si no se puede entregar en las primeras 24h.
4. Devuelva la muestra según indicaciones.

INSTRUCCIONES PARA RECOGIDA DE MUESTRA VAGINAL:

1. Limpie sus manos y abra el envoltorio.
2. Coja el escobillón con cuidado sin tocar la cabeza.
3. Sostenga el escobillón a unos 6 cm desde la cabeza.
4. Colóquese en una posición cómoda, preferiblemente de pie con una pierna en alto.
5. Introduzca el escobillón en el interior de la vagina, unos 6 cm. Gire el escobillón al menos 3 veces asegurando que la cabeza toca las paredes internas de la vagina.
6. Retire el escobillón lentamente evitando que toque las paredes externas de la vagina y evite tocar la cabeza del escobillón con las manos.
7. Coloque el escobillón dentro del tubo, rómpalo por la zona de rotura contra la pared interna del tubo. Tape el tubo conservando el escobillón en el interior. Compruebe que el tubo esté bien cerrado.
8. Añada la fecha y sus datos personales (nombre completo) en la etiqueta identificativa del producto.



ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO, SUS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES:

Desechar el material sobrante de acuerdo con la legislación vigente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DURANTE EL USO:

El producto antes de su uso debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz solar directa. En el caso de los kits con tubo con medio de transporte, el producto debe conservarse a una temperatura comprendida entre 2°C y 30°C.

No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o el envase.

El cumplimiento de estas condiciones de almacenamiento garantiza la estabilidad y el correcto funcionamiento del producto durante todo su periodo de validez.





ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El uso del kit no presenta dificultad para los usuarios previstos, si se siguen estas instrucciones de uso de cómo debe proceder para realizar una correcta autotoma de muestras y el mantenimiento de las mismas, hasta su entrega al personal sanitario. También puede consultar el vídeo explicativo leyendo el código QR incluido en el envoltorio del producto y en este documento. Si tiene alguna pregunta acerca del procedimiento, consulte con el personal sanitario. Una toma de muestras inadecuada podría dar lugar a resultados falsamente negativos.

- No usar en caso de falta de algún componente o si la información impresa del producto no se visualiza correctamente.
- Los escobillones no utilizados pueden considerarse productos no peligrosos y pueden eliminarse según este criterio.
- No realice la autotoma vaginal si tiene la menstruación. Deberán haber pasado por lo menos 4 días desde la última pérdida de sangre para realizar la autotoma.
- No realice la autotoma si está embarazada o en los tres meses siguientes al parto.
- No utilice cremas o lavados vaginales durante los tres días precedentes a la autotoma.
- No mantener relaciones sexuales ni revisiones ginecológicas dos días antes de la autotoma.
- No apto para cualquier otra aplicación que no sea su finalidad prevista.
- No debe usarse si hay signos de rotura o deterioro del envase. Si se observa que el envase unitario del escobillón o del tubo han perdido su integridad, no utilizar ya que no tienen garantía de esterilidad. No debe usarse si se observa suciedad en el escobillón o si se encuentra algún escobillón roto, con aristas o sin cabeza. Para un solo uso, la reutilización de este producto puede provocar infecciones.
- 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.
- No coma, beba ni fume durante la toma de la muestra.























*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	MARCADO CE
200391.SV	ESC. FLOCK. STD 100MM FLOW AUTOTOMA VAGINAL	 
200392.SV	ESC. FLOCK. STD 100MM TUBO AUTOTOMA VAGINAL	
304238KF.SV	VICUM 2ML ESC.FLK ST 80 FLOW AUTOTOMA VAGINAL	



Consulte vídeo con instrucciones detalladas

Glosario de símbolos:

 Número de catálogo	 Número de lote	 Consulte información precautoria en las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad	 Estéril por irradiación
 Fecha de fabricación	 Sistema de barrera estéril único	 Consulte vídeo de instrucciones de uso en la página web: deltalabgroup.com/videos-ifu	 No reutilizar	 Estéril por óxido de etileno
 Producto sanitario	 No utilizar si el envase está dañado	 Consulte las instrucciones de uso en la página web: deltalabgroup.com/eifus	 Mantener seco	 Marcado CE
 Fabricante	 Cantidad	 Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro	 Identificación de paciente	 Centro médico o doctor/a
 Identificador único de dispositivo			 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.

Kit estéril:   0318 Kit no estéril:   

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