es

deltalab
member of SCGP

KIT AUTOTOMA PARA MUESTRA VAGINAL

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

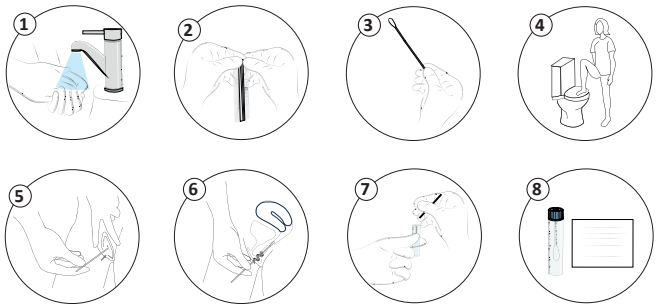
FINALIDAD PREVISTA:
Kit invasivo para la autotoma de muestra vaginal por parte de usuarios profanos y su transporte al laboratorio clínico, para su posterior análisis microbiológico.

PRESENTACION DEL PRODUCTO:
Los kits son productos sanitarios para diagnostico in vitro. Están compuestos por escobillones flocados acompañados de un tubo vacio o con medios de transporte. Los escobillones son productos sanitarios y los tubos con y sin medio de transporte son productos sanitarios para diagnostico "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 escobillon 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 2ºC y 30ºC.

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	CE IVD
200392.SV	ESC. FLOCK. STD 100MM TUBO AUTOTOMA VAGINAL	
304238KF.SV	VICUM 2ML ESC.FLK ST 80 FLOW AUTOTOMA VAGINAL	
304221KF.SV	AMIES 1ML ESC.FLOCK STD 80 FLOW AUTOTOMA VAGINAL	IVD CE 0318

Consulte vídeo con instrucciones detalladas

Glosario de símbolos:

REF	Número de catálogo	LOT	Número de lote		Consulte información precautoria en las instrucciones de uso		Fecha de caducidad	STERILE R	Estéril por irradiación
	Fecha de fabricación		Sistema de barrera estéril único	www.deltalabgroup.com/videos-ifu	Consulte vídeo de instrucciones de uso en la página web: deltalabgroup.com/videos-ifu		No reutilizar	STERILE EO	Estéril por óxido de etileno
MD	Producto sanitario		No utilizar si el envase está dañado	www.deltalabgroup.com/eifus	Consulte las instrucciones de uso en la página web: deltalabgroup.com/eifus		Mantener seco	CE 0318	Marcado CE
	Fabricante								
UDI	Identificador único de dispositivo	QTY	Cantidad	IVD	Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro		Identificación de paciente	31 Fecha	Centro médico o doctor/a

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: IVD CE 0318 Kit no estéril: CE IVD

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: 2026/09

Ref. 905025 – TEC 1671 Rev. 6 (revisión electrónica)