

KIT D'AUTO-PRÉLÈVEMENT VAGINAL

Veillez lire attentivement la notice avant d'utiliser le produit. Produit à usage unique. Stérile.
Le produit est destiné à des utilisatrices non professionnelles.

OBJET :
Kits destinés à l'auto-prélèvement et au transport d'échantillons vaginaux en vue d'une analyse microbiologique par diagnostic in vitro.

PRÉSENTATION :
Ces kits sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui comprennent des écouvillons floqués accompagnés d'un tube vide ou contenant un milieu de transport. Les écouvillons sont des dispositifs médicaux et les tubes avec ou sans milieu de transport sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les kits d'auto-prélèvement vaginal sont emballés individuellement. Ce kit peut être stérile ou non stérile. La méthode de stérilisation est indiquée sur chaque emballage.
Le kit ne contient pas le matériel nécessaire à l'isolement et à la culture de micro-organismes.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU PRODUIT, DE SES ACCESSOIRES ET DE SES CONSOMMABLES :
Éliminez les déchets conformément à la législation en vigueur.

CONSERVATION ET STABILITÉ PENDANT L'UTILISATION :
Avant utilisation, le produit doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Dans le cas des kits contenant des tubes de milieu de transport, le produit doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
N'utilisez pas ce produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage.
Le respect de ces conditions de conservation garantit la stabilité et le bon fonctionnement du produit pendant toute sa durée de conservation.

 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

L'utilisation du kit ne présente aucune difficulté pour l'utilisatrice à laquelle il est destiné, à condition de respecter les instructions relatives au prélèvement et à la conservation corrects jusqu'à la remise au professionnels de santé. Vous pouvez également consulter la vidéo explicative en scannant le QR code disponible sur l'étiquette de l'emballage du produit et dans ce document. Si vous avez des questions concernant l'intervention, consultez un professionnel de santé. Tout prélèvement inadéquat est susceptible d'entraîner des faux négatifs.

- N'utilisez pas le kit si un composant manque ou si les informations imprimées sur le produit ne sont pas clairement visibles.
- Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des produits non dangereux et éliminés conformément à ce critère.
- Ne réalisez pas d'auto-prélèvement vaginal pendant les règles. Patientez au moins 4 jours après les règles avant de procéder à un auto-prélèvement.
- Ne réalisez pas d'auto-prélèvement si vous êtes enceinte ou si vous avez accouché depuis moins de trois mois.
- N'utilisez pas de crèmes vaginales et ne réalisez pas de douches vaginales pendant les trois jours précédant l'auto-prélèvement.
- Évitez tout rapport sexuel ou examen gynécologique deux jours avant l'auto-prélèvement. Ne l'utilisez pas à d'autres fins que celles pour lesquelles le kit a été conçu.
- N'utilisez pas le kit si l'emballage présente des signes de détérioration.
- Si l'emballage individuel est endommagé, n'utilisez pas l'écouvillon, car sa stérilité n'est pas garantie. N'utilisez pas le kit si l'écouvillon a l'air sale, s'il est cassé, s'il présente des bords tranchants ou si la pointe fait défaut. À usage unique uniquement : la réutilisation de ce produit peut entraîner des infections.
- Manipulez l'écouvillon avec précaution. Même si c'est peu probable, une pression trop forte lors de l'utilisation pourrait casser l'écouvillon. Si l'emballage est endommagé, jetez-le immédiatement.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant le prélèvement. Une fois le prélèvement terminé, éliminez le matériel restant conformément à la législation en vigueur.

*Pour plus d'informations sur le traitement des échantillons, veuillez vous reporter à la version électronique du mode d'emploi intitulé « Kit de prélèvement d'échantillons par écouvillon floqué », réf. 905074 TEC 1707, disponible à l'adresse www.deltalabgroup.com/eifus.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	MARQUAGE CE
200391.SV	FLOCK ST 100 FLOW SELFSWAB VAGINAL	 
200392.SV	FLOCK ST 100 TUBE SELFSWAB VAGINAL	
304238KF.SV	VICUM 2ML FLK ST 80 FLOW SELFSWAB VAGINAL	
304221KF.SV	AMIES 1ML FLK ST 80 FLOW SELFSWAB VAGINAL	  0318



Regardez la vidéo qui contient des instructions détaillées

Liste des symboles :

 REF	Numéro de catalogue	 LOT	Numéro de lot		Se reporter aux précautions d'emploi figurant dans la notice d'utilisation		Date d'expiration		Stérilisé par irradiation
	Date de fabrication		Système à barrière stérile unique		Consulter la vidéo d'utilisation sur le site www.deltalabgroup.com/videos-ifu		Ne pas réutiliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter la notice d'utilisation sur le site web www.deltalabgroup.com/eifus		À conserver au sec		Marquage CE
	Fabricant		Quantité		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Identification du patient		Date
 UDI	Identifiant unique du dispositif						Centre de santé ou médecin		

Signalez tout incident grave* lié au produit à Deltalab, S.L. et à l'autorité compétente du pays de l'utilisatrice. *Le terme « incident grave » désigne tout incident entraînant le décès ou des problèmes de santé graves pour la patiente ou l'utilisatrice, ou constituant une menace grave pour la santé publique.

Kit stérile :   **0318** Kit non stérile :   

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