

## KIT DE AUTOTOMA PARA MUESTRA RECTAL

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

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

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

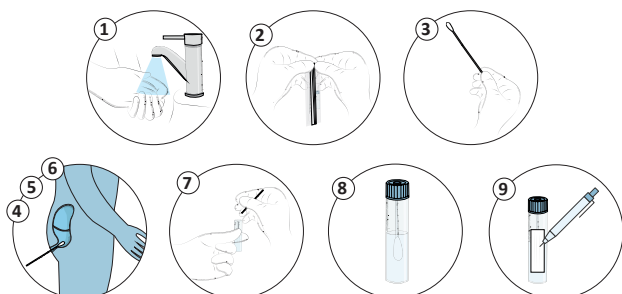
El kit no incluye el material requerido para el aislamiento y el cultivo de microorganismos.

### 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 rectal 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 RECTAL:

1. Limpie sus manos y abra el envoltorio.
2. Coja el escobillón con cuidado sin tocar la punta absorbente.
3. Sostenga el escobillón a unos 3-4cm de la punta absorbente.
4. Busque una posición cómoda e inserte el escobillón dentro del recto unos 2-3cm.
5. Rote el escobillón de forma amplia entre 5 y 10 veces haciendo círculos.
6. Rote el escobillón mientras lo retira lentamente.
7. Inserte el escobillón dentro del tubo con el medio y rómpalo por la zona de rotura.
8. tape el tubo conservando el escobillón en el interior.
9. Añada la fecha y sus datos personales (nombre completo) a la etiqueta de identificación del producto.



### 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.

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. Se aconseja conservar los escobillones con medio de transporte en un lugar seco, protegido de la luz solar y a una temperatura entre 2-30°C.

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.

No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad indicada en el envoltorio.

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. Una vez finalizada la toma de muestra, deseche el material sobrante de acuerdo con la legislación vigente.

\* 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](http://www.deltalabgroup.com/eifus).

| REFERENCIA  | DESCRIPCIÓN                                  | MARCADO CE                                                                                     |
|-------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 304221KF.SR | AMIES 1ML ESC.FLK ST 80 FLOW AUTOTOMA RECTAL | IVD  0318 |
| 304238KF.SR | VICUM 2ML ESC.FLK ST 80 FLOW AUTOTOMA RECTAL |  IVD      |



Consulte vídeo con instrucciones detalladas

### Glosario de símbolos:

|                                                                                                                                   |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                          |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REF</b> Número de catálogo                 |  <b>LOT</b> Número de lote            |  Consulte información precautoria en las instrucciones de uso                                                                            |  Fecha de caducidad |  <b>STERILE R</b> Estéril por irradiación  |
|  Fecha de fabricación                          |  Sistema de barrera estéril único     |  Consulte vídeo de instrucciones de uso en la página web: <a href="http://deltalabgroup.com/videos-ifu">deltalabgroup.com/videos-ifu</a> |  No reutilizar      |  <b>CE 0318</b> Marcado CE                 |
|  Fabricante                                    |  No utilizar si el envase está dañado |  Consulte las instrucciones de uso en la página web: <a href="http://deltalabgroup.com/eifus">deltalabgroup.com/eifus</a>                |  Mantener seco      |  <b>20°C</b> Temperatura de almacenamiento |
|  <b>UDI</b> Identificador único de dispositivo |  <b>QTY</b> Cantidad                  |  <b>IVD</b> Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro                                                                                 |  Fecha              |  Centro médico o doctor/a                  |
|  Identificación de paciente                    |  <b>MD</b> Producto sanitario         |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                          |                                                                                                                                 |

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:  Kit no estéril: 

FECHA REVISIÓN ELECTRÓNICA: 2026/02

 **DELTA LAB, S.L.**  
Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,  
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.  
[info@deltalabgroup.com](mailto:info@deltalabgroup.com) - [www.deltalabgroup.com](http://www.deltalabgroup.com)

REF. 905029 - TEC 1584 Rev.1 (versión electrónica)