

## ÉCOUVILLONS FLOQUE DE NYLON

### Destination du produit :

Système de prélèvement d'échantillons invasifs de type chirurgical stérile par contact direct avec le patient.

Produit à usage unique. La méthode de stérilisation est indiqué sur l'emballage primaire. Les écouvillons sont des dispositifs médicaux (MD) et sont couvertes par la norme CE0318.

### Présentation :

L'écouvillon est composé par un support de polystyrène et une tête nylon floqué. Ils ont différentes formes et tailles en fonction du lieu de prélèvement de l'échantillon: écouvillon floqué standard, écouvillon floqué urétral, écouvillon floqué rhinopharyngé et écouvillon floqué minitip. Produit destiné à la collecte et transport d'échantillons biologiques pour analyse microbiologique, par personnel de santé qualifié et les conditions d'hygiène appropriées.

Les écouvillons floqués sont préemballés individuellement dans un tube, peel-pack ou flow-pack.

L'écouvillon est destiné à être utilisé en deux phases:

- 1) prélèvement de l'échantillon par un professionnel de santé dans un environnement clinique-hospitalier et son transport.
- 2) traitement de l'échantillon par du personnel de santé spécialisé en milieu clinique et hospitalier. L'utilisation de l'écouvillon ne présente pas de difficultés pour les utilisateurs prévus.

### Précautions :

Ne convient pas pour une application autre que son utilisation prévue. Ne pas utiliser si il ya des signes de rupture ou de dommages à l'emballage. Si il semble que l'emballage de l'unité a perdu son intégrité, ne pas utiliser l'écouvillon parce que on ne peut pas garantir la stérilité. Ne pas utiliser si la saleté est observée sur l'écouvillon. Jetez le produit si vous trouvez des pinceaux cassés, avec des bords ou sans tête. A usage unique, la réutilisation de ce produit peut causer des infections. Manipuler avec soin. Bien qu'il soit peu probable, exercer trop de pression pendant l'utilisation pourrait casser l'écouvillon. En cas de bris, jeter immédiatement. Les écouvillons ne nécessitent pas de conditions spéciales de maintenance. Les écouvillons, une fois utilisés, doivent être décontaminés ou traités comme des déchets médicaux contaminés. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire à manipuler, traiter et éliminer les déchets selon la législation en vigueur. Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme non dangereux et peuvent être éliminés par ce critère. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Ne pas utiliser s'il manque un composant ou si les informations imprimées sur le produit ne s'affichent pas correctement.

### Glossaire des symboles:

|                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Référence du catalogue                  |  Référence du lot    |  Consulter les instructions d'utilisation sur le site web <a href="http://www.deltalabgroup.com/eifus">www.deltalabgroup.com/eifus</a> |  Quantité     |  Stérile par irradiation      |
|  Garder au sec                           |  Dispositif médical  |  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                          |  Usage unique |  Stérile à l'oxyde d'éthylène |
|  Tenir à l'écart de la lumière du soleil |  Fabricant           |  Date limite d'utilisation                                                                                                             |  Marquage CE  |                                                                                                                    |
|  Identifiant unique des dispositifs      |  Date de fabrication |  Système de barrière stérile unique                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                                    |

En cas d'incident grave\* lié au produit, merci de le communiquer à la fois à Deltalab, S.L. mais aussi à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi. \*Par "incident grave", on entend ce qui entraîne la mort ou une dégradation grave de la santé du patient ou de l'utilisateur ou bien alors une menace importante pour la santé publique.



| Reference | Description                          |
|-----------|--------------------------------------|
| 300262    | SWAB IN TUBE PS FLOCK NASOPH.80MM    |
| 300264    | SWAB IN TUBE PS FLOCK STANDARD 100MM |
| 310206K   | FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW      |
| 310207K   | FLOCKED SWAB NASOPH. BP 80MM FLOW    |