

ESCOBILLÓN FLOCADO DE NYLON CON Y SIN MEDIO DE TRANSPORTE

Finalidad prevista:

Sistema invasivo estéril de tipo quirúrgico de recogida de muestras por contacto directo con el paciente, con y sin medio de transporte / enriquecimiento. Producto de un solo uso. El método de esterilización se indica en el envase primario. Los medios de transporte son productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD), mientras que los escobillones, con o sin medio, son productos sanitarios (MD) y están amparados por el CE0318.

Presentación:

El escobillón está compuesto por un soporte de poliestireno y una cabeza de nylon flocado. Tienen diferentes formas y tamaños en función del lugar de la recogida de la muestra: escobillón flocado estándar, escobillón flocado uretral, escobillón flocado nasofaríngeo y escobillón flocado minitip. Producto destinado a la recogida y transporte de muestras biológicas para análisis microbiológicos, por parte de personal sanitario especializado y en las condiciones higiénicas apropiadas.

Los escobillones flocados sin medio de transporte se presentan envasados individualmente dentro de un tubo, peel-pack o flow-pack. Los escobillones flocados, junto con los tubos que contienen el medio de transporte líquido, se presentan embolsados unitariamente en peel-pack o flow-pack.

El escobillón está destinado a ser utilizado en dos fases:

- 1) toma de la muestra por parte de un profesional sanitario en un entorno clínico-hospitalario y transporte de la misma.
- 2) procesamiento de la muestra por parte de personal sanitario especializado en entornos clínico-hospitalarios. El uso del escobillón no presenta dificultad para los usuarios previstos, ya que en el envase del kit se muestran las instrucciones específicas de cómo el usuario debe proceder para realizar una correcta toma de muestra y mantenimiento de la misma hasta su entrega al laboratorio.

Precauciones:

No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto. No debe usarse si hay signos de rotura o deterioro del envase. Si se observa que el envase unitario ha perdido su integridad, no utilizar el escobillón, ya que no tiene garantía de esterilidad. No debe usarse si se observa suciedad en el escobillón. Desechar el producto si se encuentra algún escobillón roto, con aristas o sin cabeza. No utilizar si se observa turbidez o alteración en el medio de transporte líquido. 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, desecharlo inmediatamente. Los escobillones sin medio de transporte no precisan condiciones especiales de mantenimiento. Se aconseja conservar los escobillones con medio de transporte en un rango de temperatura entre 2 - 30 °C. Se recomienda preservar de la humedad. Los escobillones, una vez utilizados, se deben descontaminar o tratar como residuos hospitalarios contaminados, excepto en el caso de los escobillones de los kit con medio inactivante de virus MTVI, que se consideran residuos no peligrosos, al estar la muestra vírica inactivada. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular, tratar y eliminar los residuos según la legislación vigente. Los escobillones no utilizados pueden considerarse productos no peligrosos y pueden eliminarse según este criterio. Todo lo anterior es aplicable a los medios de enriquecimiento suministrados con escobillón flocado. No usar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad. No usar en caso de falta de algún componente o si la información impresa del producto no se visualiza correctamente. No ingerir el medio de transporte en ningún caso.

Glosario de símbolos:

 REF Número de catálogo	 LOT Número de lote	 i Consúltense las instrucciones de uso en la página web www.deltalab.es/eifus	 QTY Cantidad	 STERILE R Estéril por irradiación
 IVD Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro	 MD Producto Sanitario	 No utilizar si el envase está dañado	 No reutilizar	 STERILE EO Estéril por óxido de etileno
 Manténgase fuera de la luz del sol	 Fabricante	 Fecha de caducidad	 CE 0318 Marcado CE	 ^{30°C} 2°C Temperatura de almacenamiento
 UDI Identificador único de dispositivo	 Fecha de fabricación	 Sistema de barrera estéril único	 Mantener seco	

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.

Escobillón para recogida:  **CE 0318** 

Tubo con medio:  



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

Referencia	Descripción
300264	ESCOBILLON PS FLOCK ESTANDARD 100MM EN TUBO
300267	ESCOB. PS FLOCK NASOF. 100MM EN TUBO
300269	ESCOBILLON FLOCK PS STANDARD 80MM TUBO
310206K	ESCOB.FLOCK STANDARD 80MM FLOW
310207K	ESCOB.FLOCK NASOF. 80MM FLOW
310208K	ESCOB.FLOCK NASOF. 100MM FLOW
304230	VICUM 2ML ESCOB.FLOCK NASOFARINGEO 100MM
304225F	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM FLOW
304246F	VIRUS 3ML ESC.FLOCK MINITIP 100MM FLOW
304230K.2S	VICUM 2ML ESC.FLOCK ST80MM+NASOF 80MM
304230KF.2S	VICUM 2ML ESC.FLOCK ST80MM+NASOF 80MM FLOW
304222KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM FLOW
304234KF	VICUM 2ML ESC.FLOCK NASOF. 80MM FLOW
304221KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304221KF.2S	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASO 80MM+STD 80MM FLOW
304223KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW
304224KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK MINITIP 80MM FLOW
304260KF	CARY BLAIR 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304305KF	VIRUS 3ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW
304243KF	VIRUS 3ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304227KF	AMIES 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304243KFI	INACT. VIRUS 3ML ESCOB. FLOC. STD 80MM FLOW
304305KF.2S	VIRUS 3ML ESC.FLOCK STD80 MM+ NAS80MM FLOW
304305KFI	INACT. VIRUS 3ML ESC.FLOCK NAS. 80MM FLOW
304230F	VICUM 2ML ESC.FLOCK NASOF. 100MM FLOW
304236KF	VICUM 2ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM FLOW
304213KF	LIM BROTH 2ML ESC.FLOCK STD 80MM FLOW
304238KF	VICUM 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304305KFI.2S	INACT. VIRUS 3ML FLOCK STD80 MM+ NAS 80MM FL.
304228KF.3	AMIES 3ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304213KFB	GAL.VAG. LIM BROTH 2 ML FLOCK SWAB ST. FLOW
304221KF.M	AMIES 1ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW
304223KF.M	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW
304224KF.M	AMIES 1ML ESC.FLOCK MINITIP 80MM FLOW
304222KF.M	AMIES 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM FLOW
304233F	VICUM 3ML ESC.FLOCK ESTANDARD 100MM FLOW
304233F.2S	VICUM 3ML ESC.FLOCK ST100MM+NASO100MM FLOW
304239KF	VICUM 2ML FLOCK MINITIP 80MM FLOW