

**ΣΤΕΙΛΕΟΣ ΝΑΪΛΟΝ ΤΥΠΟΥ FLOCKED ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΜΕΣΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ****Προβλεπόμενος σκοπός:**

Αποστειρωμένο επεμβατικό σύστημα συλλογής δειγμάτων χειρουργικού τύπου με άμεση επαφή με τον ασθενή, με και χωρίς μέσο μεταφοράς/εμπλουτισμού. Προορίζεται για μία χρήση. Η μέθοδος αποστείρωσης φαίνεται στην αρχική συσκευασία. Τα μέσα μεταφοράς είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα για in vitro διαγνωστικά (IVD), ενώ οι στείλεοι, με ή χωρίς μέσο, είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MD) πιστοποιημένα με το CE0318.

**Εμφάνιση:**

Ο στείλεός αποτελείται από μία ράβδο πολυστυρενίου και μία κεφαλή νάιλον τύπου flocked (με μικρές πυκνές ίνες). Έχουν διαφορετικά σχήματα και μεγέθη ανάλογα με το σημείο της συλλογής του δείγματος: κανονικός στείλεός τύπου flocked, στείλεός τύπου flocked ουρηθρικού επιχρίσματος, στείλεός τύπου flocked ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και στείλεός τύπου minitip flocked. Προϊόν που προορίζεται για τη συλλογή και μεταφορά βιολογικών δειγμάτων για μικροβιολογική ανάλυση από επαγγελματίες ειδικούς υγείας και σε κατάλληλες συνθήκες υγιεινής.

Οι στείλεοί τύπου flocked χωρίς μέσο συσκευάζονται ξεχωριστά σε σωληνάριο, peel-pack ή flowpack. Οι στείλεοί τύπου flocked με σωληνάριο που περιέχουν μέσο μεταφοράς συσκευάζονται μεμονωμένα σε συσκευασία peel-pack ή σε θήκη flow-pack.




















Ο στείλεός προορίζεται για χρήση σε δύο φάσεις:

- 1) λήψη του δείγματος από επαγγελματία υγείας σε κλινικό-νοσοκομειακό περιβάλλον και μεταφορά του.
- 2) επεξεργασία του δείγματος από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό σε κλινικό-νοσοκομειακό περιβάλλον. Η χρήση του στείλεού δεν παρουσιάζει δυσκολίες για τους προβλεπόμενους χρήστες, καθώς ο περιέκτης του kit εμφανίζει τις συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο χρήστης πρέπει να προχωρήσει στη σωστή συλλογή δειγμάτων και συντήρηση του μέχρι την παράδοσή του στο εργαστήριο.


**προφυλάξεις:**

Δεν είναι κατάλληλο για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή από την προβλεπόμενη χρήση του. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σημάδια θραύσης ή φθοράς. Εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία του είδους έχει χάσει την ακεραιότητά της, μην χρησιμοποιήσετε το στείλεό, καθώς δεν υπάρχει εγγύηση για τη στεριότητά του. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε ότι ο στείλεός είναι βρώμικος. Πετάξτε το προϊόν εάν βρείτε σπασμένες βούρτσες, με άκρες ή χωρίς κεφαλή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το υγρό του στείλεού με μέσο μεταφοράς είναι θολό ή φαίνεται αλλοιωμένο. Μόνο για μία χρήση, η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις. Χειριστείτε προσεκτικά. Οποιαδήποτε ισχυρή πίεση κατά τη χρήση, αν και απίθανη, θα μπορούσε να σπάσει το στείλεό. Σε περίπτωση οποιασδήποτε φθοράς, απορρίψτε το αμέσως. Οι στείλεοί χωρίς μέσο μεταφοράς δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι στείλεοί με μέσο μεταφοράς θα πρέπει να φυλάσσονται σε εύρος θερμοκρασίας μεταξύ 2 °C και 30 °C. Προστατέψτε από την υγρασία. Μετά τη χρήση, οι στείλεοί θα πρέπει να απολυμαίνονται ή να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα ιατρικά απόβλητα, εκτός από τους στείλεούς που χρησιμοποιούνται με μέσα αδρανοποίησης ιού MTVI, τα οποία θεωρούνται γενικά απόβλητα, καθώς το υικό δείγμα στο δείγμα είναι αδρανοποιημένο. Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να χειρίζεται, να επεξεργάζεται και να απορρίπτει τα απόβλητα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Οι μη χρησιμοποιημένοι στείλεοί μπορούν να θεωρηθούν μη επικίνδυνα προϊόντα και μπορούν να απορριφθούν ανάλογα. Όλα τα παραπάνω ισχύουν για τα μέσα εμπλουτισμού που παρέχονται με στείλεό τύπου flocked. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει ξεπεραστεί η ημερομηνία λήξης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπει κάποιο στοιχείο ή εάν οι πληροφορίες του εκτυπωμένου προϊόντος δεν εμφανίζονται σωστά. Σε καμία περίπτωση μην καταπιείτε το μεταφορικό μέσο.

**Γλωσσάρι συμβόλων:**

 Αριθμός καταλόγου	 Τον αριθμό της παρτίδας	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα <a href="http://www.deltalab.es/eifus">www.deltalab.es/eifus</a>	 Ποσότητα	 Αποστειρωμένο από ακτινοβολία
 Διαγνωστικό in vitro	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Αποστειρωμένο από Οξείδιο του αιθυλενίου
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως	 Κατασκευαστής	 Χρήση με βάση Ημερομηνία	 Σήμανση CE	 Αποθήκευση θερμοκρασία
 αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	 Ημερομηνία κατασκευής	 Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	 Διατηρώ στεγνό	

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού\* που σχετίζεται με το προϊόν, ενημερώστε την Deltalab, SL καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. \* Ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται αυτό που συνεπάγεται θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη ή μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Στείλεός για συλλογή:   ωλήνας με μέσο:   DELTALAB, S.L.  
Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,  
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.  
[info@deltalabgroup.com](mailto:info@deltalabgroup.com) - [www.deltalab.es](http://www.deltalab.es)

Reference	Description
300264	SWAB IN TUBE PS FLOCK STANDARD 100MM
300267	SWAB IN TUBE PS FLOCK NASOPH.100MM
300269	FLOCKED SWAB PS STANDARD 80MM TUBE
310206K	FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW
310207K	FLOCKED SWAB NASOPH. BP 80MM FLOW
310208K	FLOCKED SWAB NASOPH. BP 100MM FLOW
304230	VICUM 2ML FLOCKED SWAB NASO 100MM
304225F	AMIES 1ML FLOCKED SWAB NASOPH. 100MM FLOW
304246F	VIRUS 3ML FLOCK SWAB MINITIP 100MM FLOW
304230K.2S	VICUM 2ML FLOCKED ST80MM+NASO 80MM
304230KF.2S	VICUM 2ML FLOCK SWAB STD80MM+NASO80MM FLOW
304222KF	AMIES 1ML FLOCKED SWAB URETRAL 80MM FLOW
304234KF	VICUM 2ML FLOCKED SWAB NASOPH.80MM FLOW
304221KF	AMIES 1ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW
304221KF.2S	AMIES 1ML FLOCKED NASOPH 80MM+ST 80MM FLOW
304223KF	AMIES 1ML FLOCK.SWAB NASOPH. 80MM FLOW
304224KF	AMIES 1ML FLOCK.SWAB MINITIP 80MM FLOW
304260KF	CARY BLAIR 2ML FLOCK.SWAB ST. 80MM FLOW
304305KF	VIRUS 3ML FLOCK SWAB NASOPH. 80MM FLOW
304243KF	VIRUS 3ML FLOCK SWAB STANDARD 80MM FLOW
304227KF	AMIES 2ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW
304243KFI	INACT. VIRUS 3ML FLOCK.SWAB ST 80MM FLOW
304305KF.2S	VIRUS 3ML FLOCK SWAB STD 80MM+NAS80MM FLOW
304305KFI	INACT. VIRUS 3ML FLOCK SWAB NAS. 80MM FLOW
304230F	VICUM 2ML FLOCK SWAB NASOPH. 100MM FLOW
304236KF	VICUM 2ML FLOCK SWAB URET. 80MM FLOW
304213KF	LIM BROTH 2ML FLOCK SWAB STD 80MM FLOW
304238KF	VICUM 2ML FLOCK SWAB STD 80MM FLOW
304305KFI.2S	INACT. VIRUS 3ML FLOCKED STD80MM+NAS 80MM FL.
304228KF.3	AMIES 3ML 3 FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW
304213KFB	GAL.VAG. LIM BROTH 2 ML FLOCK SWAB ST. FLOW
304221KF.M	AMIES 1ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW
304223KF.M	AMIES 1ML FLOCK SWAB NASOPH. 80MM FLOW
304224KF.M	AMIES 1ML FLOCK.SWAB MINITIP 80MM FLOW
304222KF.M	AMIES 1ML FLOCKED SWAB URETRAL 80MM FLOW
304233F	VICUM 3ML FLOCK SWAB STD 100MM FLOW
304233F.2S	VICUM 3ML FLOCK SWAB ST100MM+NAS100MM FLOW
304239KF	VICUM 2ML FLOCK SWAB MINITIP 80MM FLOW