



## TAMPONE FLOCCATO CON E SENZA TERRENO DI TRASPORTO

### Finalità prevista:

Sistema di raccolta di campioni invasivi sterili di tipo chirurgico mediante contatto diretto con il paziente, con e senza mezzo di trasporto/arricchimento. Prodotto monouso. Il metodo di sterilizzazione è mostrato nel confezionamento primario. I terreni di trasporto sono dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), mentre i tamponi, con o senza terreno, sono dispositivi medici (MD) con certificazione CE0318.

### Presentazione:

Il tampone è costituito da un supporto in polistirene e una testa di nylon floccato. È disponibile in più forme e misure in funzione della sede di prelievo del campione: tampone floccato standard, tampone floccato uretrale, tampone floccato nasofaringeo, e tampone floccato minitip. Prodotto indicato per la raccolta e trasporto di campioni biologici per analisi microbiologiche da parte di personale sanitario specializzato e nelle condizioni igieniche appropriate.

I tamponi floccati senza terreno di trasporto sono forniti confezionati singolarmente all'interno di una provetta, peel-pack o flow-pack. I tamponi floccati forniti insieme alle provette contenenti il terreno di trasporto liquido, sono confezionati singolarmente in buste tipo peel-pack o flow-pack.

Il tampone deve essere utilizzato in due fasi:

- 1) prelevare il campione da un operatore sanitario in ambiente clinico-ospedaliero e trasportarlo.
- 2) elaborazione del campione da parte di personale sanitario specializzato in ambito clinico-ospedaliero. L'utilizzo del tampone non presenta difficoltà agli utenti previsti, in quanto il contenitore del kit riporta le istruzioni specifiche su come l'utilizzatore deve procedere per effettuare una corretta raccolta del campione e mantenimento dello stesso fino alla sua consegna al laboratorio.

### Precauzioni:

Non idoneo ad applicazioni diverse dall'uso previsto. Non utilizzare in presenza di segni di rottura o deterioramento della confezione. Qualora si rilevi una perdita di integrità della confezione singola, non utilizzare il tampone in quanto la sterilità non sarà garantita. Non utilizzare in presenza di sporizia sul tampone. Smaltire il prodotto se si riscontrano pennelli rotti, con spigoli o senza testina. Non utilizzare in presenza di torbidità o alterazione del terreno di trasporto liquido. Dispositivo monouso, il riutilizzo del prodotto può causare infezioni. Manipolare con cautela. Sebbene sia poco probabile, esercitare una pressione eccessiva durante l'uso potrebbe causare la rottura del tampone. In caso di rottura smaltire immediatamente. I tamponi senza terreno di trasporto non necessitano di condizioni particolari per lo stoccaggio. Si consiglia di conservare i tamponi con terreno di trasporto a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Si raccomanda inoltre di tenere il dispositivo al riparo dall'umidità. I tamponi, una volta utilizzati, devono essere decontaminati o trattati come rifiuti ospedalieri contaminati, tranne nel caso dei tamponi da kit con terreno inattivante del virus MTVI, che sono considerati rifiuti non pericolosi, poiché il campione virale è inattivato. È responsabilità di ogni laboratorio manipolare, trattare e smaltire i residui secondo la legislazione attuale. I tamponi non utilizzati possono essere considerati prodotti non pericolosi ed essere smaltiti conformemente. Sistema invasivo sterile di raccolta dei campioni per contatto diretto con il paziente, con orifizio naturale o con mezzi chirurgici. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata. Non utilizzare se manca qualche componente o se le informazioni stampate sul prodotto non vengono visualizzate correttamente. Non ingerire in nessun caso il mezzo di trasporto.


### Glossario dei simboli:

REF Numero di catalogo	LOT Codice lotto	Fare riferimento alle istruzioni d'uso sul sito web <a href="http://www.deltalab.es/eifus">www.deltalab.es/eifus</a>	QTY Quantità	STERILE R Sterile per irraggiamento
IVD Dispositivo Medico per la Diagnostica In Vitro	MD Prodotto sanitario	Non utilizzare se il contenitore è danneggiato	Non riutilizzare	STERILE EO Sterile con ossido di etilene
Mantenere al riparo dalla luce del sole	Produttore	Data di scadenza	Marcatura CE	Temperatura di conservazione
UDI Identificativo unico del dispositivo	Data di produzione	Esclusivo sistema di barriera sterile	Mantenere asciutto	

In caso di incidente grave\* relativo al prodotto, avvisare sia Deltalab, S.L. nonché l'autorità competente dello Stato in cui è stabilito l'utente. \*Per "incidente grave" si intende quello che comporta un decesso o un grave peggioramento della salute del paziente o dell'utilizzatore o una grave minaccia per la salute pubblica.

Tamponi per la raccolta:

Provetta con il terreno:

 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