

Copan CLASSIQSwabs™ in pouch and FLOQSwabs™ in pouch Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

Copan CLASSIQSwabs™ in pouch and FLOQSwabs™ in pouch are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing. The swab is suitable for short contact with the human body. Product should be used as directed.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections involves the collection of swab samples. This can be accomplished using the Copan Swab.

Copan Swabs are available with different size and shape of both shaft and tip for the different body collection sites. Different types of fiber tips including Viscose, Polyester, Cotton, for CLASSIQSwabs, and Nylon, for FLOQSwabs™, are available.

For ordering details refer to Copan Flock Technologies Customer Service, info@copanflock.com, or to Copan Flock Technologies website, www.copanflock.com.

The Copan Swabs are packed into medical grade paper pouch. Copan Swabs could be gamma or EO sterile. The sterilization type is indicated onto the product labels (pouch, carton and/or box labels).

TECHNICAL NOTES

A slight yellowing of the tip is a well-known phenomenon. This could be due to many factors: to the type of raw material, to the product sterilization treatment, to the product natural aging. Therefore product yellowing is not necessarily indicative of product deterioration.

PRECAUTIONS

1. Carefully follow the instructions for use.
2. When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.
3. The fiber adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling: a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fiber to come out.
4. If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.
5. Product can not be reused or re-sterilized.

STORAGE

Store the Copan Swab devices at 2-30°C. If the product is stored at a different temperature, it would not maintain the stated specifications.

PRODUCT DETERIORATION

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile.

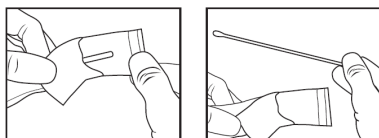
Copan Swabs should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) the expiration date has passed, (3) the swab package is open or damaged, or (4) there are other signs of deterioration.

DIRECTIONS FOR USE, SPECIMEN COLLECTION

In case the swab is packed in a peel pouch the user's instructions are also printed on each Copan Flock Technologies unit, together with the descriptive diagram.

NOTE: Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens

1. Open the peel and extract the swab
2. Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.



NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.

3. Process the swab according to internal laboratory procedure. Alternatively put the swab in the transport test tube.
4. Send the sample to the laboratory for immediate testing.

Specimens collected for clinical investigations should be collected and handled following published manuals and guidelines.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear protective gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe Biosafety recommendations when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for clinical investigation are significant variables in obtaining reliable results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Copan Swabs must be used by skilled personnel only.

WARNINGS

1.  This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
6. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
7. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. To be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

WASTE DISPOSAL

Unused swabs may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used swabs as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with applicable regulations.

Tamponi in busta Copan CLASSIQSwabs™ e Copan FLOQSwabs™ Foglio illustrativo del prodotto & Guida per l'uso

USO PREVISTO

I tamponi in busta CLASSIQSwabs™ e FLOQSwabs™ della Copan sono sistemi sterili e pronti per l'uso, ideati per il prelievo di campioni clinici. I tamponi sono adatti per un breve contatto con il corpo umano. Il prodotto deve essere usato come indicato nelle istruzioni.

RIASSUNTO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni prevede la raccolta di campioni su tamponi. Questa operazione può essere eseguita usando i tamponi della Copan.

I tamponi della Copan sono disponibili in diverse dimensioni e forme, sia dello stelo, sia della punta, per i vari luoghi di raccolta del corpo. I vari tipi di fibre disponibili per le punte includono la viscosa, il poliestere, il cotone, per i tamponi CLASSIQSwabs, e il nylon per i tamponi FLOQSwabs™.

Per i dettagli per l'ordinazione rivolgersi al Servizio Clienti Tecnologie Floccate della Copan, info@copanflock.com, o al sito web per le tecnologie floccate della Copan, www.copanflock.com.

I tamponi della Copan vengono confezionati in buste di carta medicale. I tamponi Copan possono essere sterilizzati EO oppure ai raggi gamma.

NOTE TECNICHE

Un leggero ingiallimento del puntale è un fenomeno ben conosciuto. Questo può essere dovuto a molti fattori: il tipo di materia prima, il trattamento di sterilizzazione del prodotto, l'invecchiamento naturale del prodotto. Quindi l'ingiallimento del prodotto non è necessariamente indicativo di deterioramento del prodotto.

PRECAUZIONI

1. Seguire attentamente le istruzioni d'uso.
2. Quando viene usato un dispositivo con uno stelo di plastica o di legno, la pressione applicata durante il prelievo deve essere leggera, dato che il materiale dello stelo può rompersi.
3. L'adesione della fibra allo stelo è testata per un prelievo istantaneo del campione: un contatto più lungo tra il tampone e l'area di prelievo può causare la perdita della fibra.
4. Se il tampone è sottoposto a una sterilizzazione chimica o fisica o a un processo micro-biostatico, la funzione prevista può risultare compromessa.
5. Il prodotto non può essere riutilizzato o risterilizzato.

IMMAGAZZINAGGIO

Conservare i dispositivi a tampone della Copan a 2-30°C. Se il prodotto viene immagazzinato a una diversa temperatura, potrebbe non mantenere le specifiche indicate.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Si garantisce la sterilità del contenuto delle unità non aperte e non danneggiate.

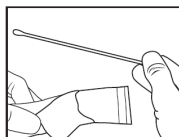
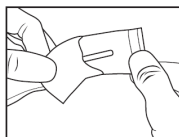
I tamponi della Copan non devono essere usati se (1) esistono indizi di danni o di contaminazione del prodotto, (2) è stata superata la data di scadenza, (3) il pacchetto del tampone è aperto o danneggiato, o (4) si rilevano altri segni di deterioramento.

INDICAZIONI PER L'USO, RACCOLTA DEI CAMPIONI

Nel caso in cui il tampone sia imballato in una busta a strappo, le istruzioni per l'uso sono stampate anche su ogni unità Copan Flock Technologies, insieme allo schema descrittivo.

NOTA: Durante la raccolta e la manipolazione di campioni microbiologici devono essere usati guanti sterili, indumenti adatti di protezione e protezioni per gli occhi.

1. Aprire la busta ed estrarre il tampone.
2. Raccogliere il campione. Durante il prelievo, l'estremità del tampone (la punta) deve toccare solamente la parte da campionare, in modo da ridurre i rischi di contaminazione.



NOTA: durante il prelievo non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. Le aste tampone spesso presentano cambi di diametro intesi a facilitare differenti tipologie di prelievo. Le aste tampone potrebbero inoltre presentare un punto di frattura prestampato finalizzato a permettere la rottura intenzionale dell'asta nel tubo di trasporto. In ogni caso durante il prelievo, non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone.

3. Processare il tampone seguendo la procedura interna del laboratorio. Alternativamente, inserire il tampone nel tubetto di trasporto.
4. Inviare il campione al laboratorio per la sua analisi immediata.

I campioni prelevati per le indagini chimiche devono essere raccolti e manipolati seguendo i manuali e le linee guida pubblicati.

I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere totalmente conformi con i regolamenti locali e statali. L'invio di campioni all'interno di istituzioni mediche deve avvenire in conformità alle linee guida interne dell'istituzione.

LIMITI

1. Nel laboratorio indossare i guanti protettivi e altre protezioni e precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici. Durante la manipolazione o l'analisi di campioni di pazienti osservare le raccomandazioni di sicurezza biologica.
2. Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per l'analisi clinica sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. I tamponi della Copan devono essere usati solamente da personale qualificato.

AVVERTENZE

1.  Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o di risultati inattendibili.
2. Non risterilizzare i tamponi non usati.
3. Non reimballare.
4. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
5. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi kit diagnostico rapido o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere valutato dall'utente prima dell'uso.
6. Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (vale a dire se la punta o lo stelo del tampone sono rotti).
7. Non esercitare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante il prelievo di campioni dal paziente, dato che possono causare una rottura accidentale dello stelo del tampone.
8. Devono essere seguite attentamente le istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi uso non autorizzato o non qualificato del prodotto.
9. Può essere usato solo da personale opportunamente addestrato.
10. Si deve supporre che tutti i campioni contengono microorganismi infettivi; quindi tutti i campioni devono essere manipolati applicando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, i tubetti e i tamponi devono essere smaltiti osservando i regolamenti di laboratorio per i rifiuti infettivi.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I tamponi non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente.

Smaltire i tamponi usati, come altri materiali usa e getta contaminati, seguendo le procedure previste per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. È responsabilità di ogni laboratorio manipolare i rifiuti e i fluidi prodotti a seconda della loro natura e del grado di pericolosità, e trattarli e smaltirli (o farli trattare e smaltire) osservando le regolamentazioni applicabili.

DEUTSCH

Applikatorstäbchen im Beutel CLASSIQSwabs™ und FLOQSwabs™ von Copan Packungsbeilage des Produkts und Hinweis zur Anwendung

ANWENDUNG

Die Applikatorstäbchen im Beutel CLASSIQSwabs™ und FLOQSwabs™ von Copan sind sterile, gebrauchsbereite Systeme zur Entnahme von klinischen Proben. Die Applikatorstäbchen sind für einen kurzzeitigen Kontakt mit dem menschlichen Körper geeignet. Das Produkt ist gemäß den Anweisungen anzuwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eine der Routineverfahren für die Diagnose von Infektionen sieht die Entnahme von Proben auf Applikatorstäbchen vor. Dieses Verfahren kann mithilfe der Applikatorstäbchen von Copan durchgeführt werden.

Die Applikatorstäbchen von Copan sind für die verschiedenen Entnahmestellen im Körper in unterschiedlichen Größen und Formen des Stabs und der Spitze erhältlich. Die verschiedenen verfügbaren Faserarten für die Spitzen der Applikatorstäbchen CLASSIQSwabs™ enthalten Viskose, Polyester und Baumwolle, für die Applikatorstäbchen FLOQSwabs™ hingegen Nylon.

Für Details über die Bestellung kontaktieren Sie bitte den Kundendienst für beflockte Technologie der Firma Copan unter info@copanflock.com oder in der Website für beflockte Technologie der Firma Copan, www.copanflock.com.

Die Copan-Applikatorstäbchen sind in medizinische Papierbeutel verpackt. Die Applikatorstäbchen der Firma Copan wurden mit Ethylenoxid oder mit Gammastrahlen sterilisiert.

TECHNISCHE HINWEISE

Ein leichtes Vergilben der Applikatorspitze ist ein allseits bekanntes Phänomen. Dies kann auf viele Faktoren zurückführbar sein: die Art des Rohstoffs, die Sterilisationsbehandlung des Produkts, die natürliche Alterung des Produkts. Das Vergilben des Produkts ist daher nicht unbedingt ein Hinweis für den Verfall desselben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen.
2. Bei Vorrichtungen mit Kunststoff- oder Holzstab darf bei der Entnahme nur wenig Druck angewandt werden, da sonst das Material des Stabs brechen könnte.
3. Die Haftung der Faser auf dem Stab wurde für eine augenblickliche Entnahme der Probe getestet: Ein längerer Kontakt zwischen Applikatorstäbchen und Entnahmebereich kann zur Abtrennung der Faser führen.
4. Wenn das Applikatorstäbchen einer chemischen bzw. physischen Sterilisation oder einem mikrobiostatischen Verfahren unterzogen wird, kann dies seine vorgesehene Funktion verändern.
5. Das Produkt darf weder wiederverwendet noch wiedersterilisiert werden.

AUFBEWAHRUNG

Das Vorrichtung mit Applikatorstäbchen der Fa. Copan bei 2 - 30°C aufbewahren. Wird das Produkt bei anderen Temperaturen aufbewahrt, könnte es seine angegebenen Eigenschaften nicht beibehalten.

VERFALL DES PRODUKTS

Es wird die Sterilität des Inhalts von ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten gewährleistet.

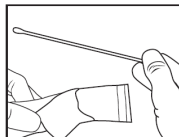
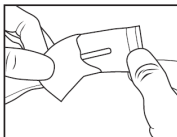
Die Copan-Applikatorstäbchen dürfen nicht verwendet werden, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Verfalldatum abgelaufen ist, (3) das Produkt sichtbar undicht ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG, ENTNAHME VON PROBEN

Ist das Applikatorstäbchen in einem Peelbeutel enthalten, wurde die Gebrauchsanweisungen und das beschreibende Schema auch auf allen Einheiten der Fa. Copan Flock Technologies aufgedruckt.

HINWEIS: Während der Entnahme und Handlung von mikrobiologischen Proben müssen sterile Handschuhe, geeignete Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden.

1. Den Beutel öffnen und das Applikatorstäbchen herausziehen.
2. Die Probe entnehmen. Während der Entnahme darf das Ende des Applikatorstäbchens (die Spitze) nur die Entnahmestelle berühren, um Verseuchungsrisiken zu vermeiden.



ACHTUNG: Während der Entnahme nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen biegen, da sonst der Stab abbrechen könnte. Die Applikatorstäbchen haben meist sehr unterschiedliche Durchmesser, um unterschiedliche Entnahmeweisen zu erleichtern. Ferner können die Applikatorstäbchen eine vorgezeichnete Bruchstelle haben, damit das Stäbchen im Transportreagenzglas abgebrochen werden kann.

3. Das Applikatorstäbchen gemäß den laborinternen Verfahren behandeln. Als Alternative das Applikatorstäbchen in das Transportreagenzglas für die Probe stecken.
4. Die Probe für seine sofortige Analyse an das Labor senden.

Die entnommenen Proben für die chemischen Untersuchungen müssen gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Leitlinien gesammelt und hantiert werden.

Die einschlägigen Anforderungen für den Versand und die Handlung von Proben muss streng nach den lokalen und staatlichen Bestimmungen erfolgen. Die Versendung von Proben in medizinische Einrichtungen hat gemäß den institutionsinternen Leitlinien zu erfolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Im Labor Schutzhandschuhe oder sonstige allgemein anerkannte Schutzausrüstungen für die Handlung von klinischen Proben anlegen. Beim Hantieren oder Analysieren von Patientenproben die Empfehlungen über die biologische Sicherheit befolgen.
2. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Proben für die Kultur beeinflusst die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probeentnahme zu befolgen.
3. Die Copan-Applikatorstäbchen dürfen nur von Fachpersonal angewendet werden.

HINWEISE

1.  Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung bestimmt. Seine Wiederverwendung führt zu Infektionsrisiken und/oder unzuverlässigen Ergebnissen.
2. Unbenutzte Applikatorstäbchen nicht wiedersterilisieren.
3. Nicht wiederverpacken.

4. Nicht geeignet für andere Zwecke, die nicht der vorgesehenen Anwendung entsprechen.
5. Die Anwendungseignung dieses Produkts für irgendwelche Schnelldiagnosesets oder Diagnoseinstrumenten muss vor der Anwendung vom Benutzer geprüft werden.
6. Bei sichtbaren Schäden das Applikatorstäbchen nicht benutzen (d.h. wenn die Spitze oder der Stab des Applikatorstäbchens kaputt ist).
7. Während der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen zu stark biegen, da sonst der Stab des Applikatorstäbchens abbrechen könnte.
8. Die Gebrauchsanweisungen strikt befolgen. Der Hersteller haftet nicht für unangemessenen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.
9. Das Produkt sollte nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
10. Alle Proben gelten als potentiell infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Nach der Anwendung die Reagenzgläser und Applikatorstäbchen gemäß den Laborbestimmungen für infektiöse Abfälle entsorgen.

ABFALLBESEITIGUNG

Unbenutzte Applikatorstäbchen gelten als ungefährliche Abfallstoffe und können demzufolge als solche entsorgt werden.

Die Entsorgung von angewendeten Applikatorstäbchen oder sonstigem verseuchten Einweg-Abfallmaterial muss gemäß den für infektiöse oder stark infektiöse Produkte vorgesehenen Vorgaben erfolgen. Das Labor hat dafür zu sorgen, dass Abfälle oder flüssige Abfallprodukte gemäß ihrer Merkmale und ihres Gefährlichkeitsgrades behandelt und entsorgt werden, wie in den anwendbaren Reglementierungen festgelegt ist.

FRANÇAIS

Écouvillons en sachet CLASSIQSwabs™ et FLOQSwabs™ de Copan

Notice du produit & guide d'utilisation

EMPLOI PRÉVU

Les écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ et FLOQSwabs™ contenus dans un sachet sont des systèmes stériles et prêts à l'emploi, conçus pour le prélèvement d'échantillons cliniques. Les écouvillons sont appropriés pour un bref contact avec le corps humain. Le produit doit être utilisé comme indiqué dans les instructions.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine lors du diagnostic des infections prévoit la collecte d'échantillons avec des écouvillons. Cette opération peut être exécutée à l'aide des écouvillons Copan.

Les écouvillons Copan sont disponibles dans différentes dimensions et formes (de la tige et de la pointe) selon l'endroit de prélèvement. Les différents types de fibres disponibles pour les pointes comprennent la viscosc, le polyester et le coton pour les écouvillons classiques ; tandis pour les écouvillons floqués, on utilise le nylon. Pour les détails concernant la commande, s'adresser au Service Clients des Technologies floquées Copan, info@copanflock.com, ou consulter le site web des technologies floquées Copan, www.copanflock.com.

Les écouvillons Copan sont contenus dans des sachets en papier médical. Les écouvillons Copan peuvent être stérilisés EO ou aux rayons gamma.

REMARQUES TECHNIQUES

Un léger jaunissement de l'embout est un phénomène bien connu. Cela peut être dû à de nombreux facteurs : le type de matière première, le traitement de stérilisation du produit, le vieillissement naturel du produit. Par conséquent, le jaunissement du produit n'indique pas nécessairement sa détérioration.

PRÉCAUTIONS

1. Suivre attentivement les instructions d'emploi.
2. Si on utilise un dispositif avec une tige en plastique ou en bois, il faut appliquer une légère pression pendant le prélèvement pour éviter de casser la tige.
3. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour un prélèvement instantané de l'échantillon : un contact plus long entre l'écouvillon et la zone de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
4. Si l'écouvillon est soumis à une stérilisation chimique ou physique ou bien à un processus microbiostatique, la fonction pour laquelle il a été prévu peut être compromise.
5. Le produit ne peut pas être réutilisé ou stérilisé de nouveau.

CONSERVATION

Conserver les écouvillons Copan à 2-30°C. Si le produit est conservé à une température différente, il pourrait perdre ses spécifications.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Nous garantissons la stérilité du contenu des unités non ouvertes et non endommagées.

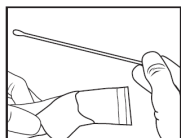
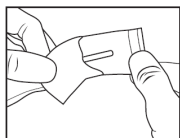
Les écouvillons Copan ne doivent pas être utilisés si (1) le produit présente des signes visibles d'endommagement ou de contamination ; (2) la date d'expiration est échuë, (3) le paquet de l'écouvillon est ouvert ou endommagé ou (4) en présence d'autres signes de détérioration.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI ET LA COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Si l'écouvillon est emballé dans un sachet déchirable, les instructions d'emploi sont imprimées sur chaque unité Copan Flock Technologies avec un schéma descriptif.

NOTA: Pendant la collecte et la manipulation d'échantillons microbiologiques, il faut porter des gants stériles, des vêtements de protection et des lunettes.

1. Ouvrir le sachet et extraire l'écouvillon.
2. Collecter l'échantillon. Pendant le prélèvement, l'extrémité de l'écouvillon (la pointe) doit toucher seulement la partie à prélever pour réduire les risques de contamination.



NOTA : pendant le prélèvement, ne pas exercer une force ou un pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Le diamètre des tiges d'écouvillon change selon le type de prélèvement à effectuer. La tige pourrait avoir par ailleurs un point de fracture pré-imprimé pour casser intentionnellement la tige dans le tube de transport. De toute manière, pendant le prélèvement, n'exercer aucune force, pression ou pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.

3. Traiter l'échantillon tel que prévu par la procédure interne de laboratoire. Sinon, insérer l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour qu'il l'analyse immédiatement.

Les échantillons prélevés pour les enquêtes chimiques doivent être collectés et manipulés conformément aux prescriptions figurant dans les manuels et les directives publiées.

Les prérequis spécifiques pour l'expédition et la manipulation des échantillons doivent être entièrement conformes aux règlements locaux et d'état. L'envoi d'échantillons dans des Institutions médicales doit avoir lieu conformément aux directives internes de l'Institution.

LIMITES

1. Dans le laboratoire, porter des gants de protection et des protections proportionnelles aux précautions reconnues universellement pour la manipulation d'échantillons cliniques. Pendant la manipulation ou l'analyse d'échantillon de patients, suivre les recommandations de sécurité biologique.

2. Las condiciones, el tiempo y el volumen de la muestra colectada para el análisis clínico son variables significativas para obtener resultados fiables. Seguir las recomendaciones para la recolección de las muestras.
3. Los hisopos Copan deben utilizarse solo por personal calificado.

AVERTISSEMENTS

1.  El presente producto ha sido diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgos de infección y/o resultados poco fiables.
2. No esterilizar de nuevo los hisopos no utilizados.
3. No volver a envolver de nuevo.
4. No es apropiado para una aplicación diferente de la prevista.
5. Antes de utilizar el presente producto con un kit diagnóstico rápido o una herramienta diagnóstica cualquiera, el usuario debe verificar si es posible.
6. No utilizar el hisopo si está visiblemente dañado (si la punta o el tallo están rotos).
7. No ejercer fuerza, presión o un plegado excesivo durante el prelevamiento de la muestra del paciente para no romper accidentalmente el tallo del hisopo.
8. Seguir atentamente las instrucciones de uso. El fabricante no puede ser responsable de cualquier uso inadecuado o no calificado del producto.
9. El producto puede utilizarse solo por personal formado como se debe.
10. Como se supone que todos los ejemplares contienen microorganismos infecciosos, se deben manipular aplicando las precauciones adecuadas. Después del uso, eliminar los tubos y los hisopos de acuerdo con los reglamentos del laboratorio sobre los residuos infecciosos.

ÉLIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los hisopos no utilizados pueden considerarse como residuos no peligrosos y eliminarse como tales. Se deben tratar los hisopos utilizados y todo otro material desechable contaminado, de acuerdo con los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. El laboratorio debe tratar los residuos y los efluentes según su naturaleza y su grado de peligrosidad; de cualquier modo, deben ser tratados y eliminados (eventualmente por terceros) de acuerdo con las regulaciones vigentes.

ESPAÑOL

Hisopos en sobre CLASSIQSwabs™ y FLOQSwabs™ de Copan Hoja ilustrativa del producto & Guía de uso

USO PREVISTO

Los hisopos en sobre CLASSIQSwabs™ y FLOQSwabs™ de Copan son sistemas estériles y listos para el uso, diseñados para la toma de muestras clínicas. Los hisopos son aptos para un breve contacto con el cuerpo humano. El producto debe utilizarse como indicado en las instrucciones.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos rutinarios en el diagnóstico de las infecciones prevé la toma de muestras con hisopos. Esta operación puede realizarse usando los hisopos de Copan.

Los hisopos de Copan están disponibles en varias dimensiones y formas, tanto del vástago, como de la punta, para los varios sitios de recolección del cuerpo. Los varios tipos de fibras disponibles para las puntas incluyen la viscosa, el poliéster, el algodón, para los hisopos CLASSIQSwabs, y el nylon para los hisopos FLOQSwabs™. Para los detalles para la ordenación dirigirse al Servicio Clientes Tecnologías Floqueadas de Copan, info@copanflocc.com, o a la página Web para las tecnologías floqueadas de Copan, www.copanflocc.com.

Los hisopos Copan se empaquetan en sobres de papel de tipo médico. Los hisopos Copan pueden esterilizarse EO, o bien con los rayos gamma.

NOTAS TÉCNICAS

Un ligero amarilleo de la punta es un fenómeno muy conocido. Eso puede deberse a muchos factores: el tipo de materia prima, el tratamiento de esterilización del producto, el envejecimiento natural del producto. Por lo tanto, el amarilleo del producto no necesariamente es una indicación de deterioro del mismo.

PRECAUCIONES

1. Observar atentamente las instrucciones de uso.
2. Cuando se utiliza un dispositivo con un vástago de plástico o de madera, la presión aplicada durante la toma debe ser ligera, ya que el material del vástago puede romperse.
3. La adhesión de la fibra en el vástago se ha probado para una toma instantánea de la muestra: un contacto más largo entre el hisopo y el área de toma puede causar la pérdida de la fibra.
4. Si el hisopo se somete a una esterilización química o física o a un proceso micro-biológico, su función prevista puede resultar alterada.
5. El producto no puede reutilizarse o volver a esterilizarse.

ALMACENAMIENTO

Conservar los dispositivos de hisopo de Copan a 2-30°C. Si el producto se almacena a una temperatura diferente, podría no mantener las especificaciones indicadas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Se garantiza la esterilidad del contenido de las unidades no abiertas y no dañadas.

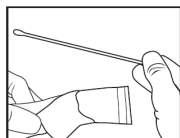
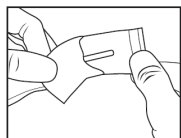
Los hisopos de Copan no deben utilizarse si (1) existen evidencias de daños o de contaminación del producto, (2) se ha superado la fecha de caducidad, (3) el paquete del hisopo está abierto o se ha dañado, o (4) se detectan otros signos de deterioro.

INDICACIONES PARA EL USO, RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

En caso de que la muestra se haya embalado en un sobre rompible, las instrucciones para el uso se han impreso también en cada unidad Copan Italia, junto al esquema de descripción.

NOTA: Durante la recolección y la manipulación de muestras microbiológicas deben utilizarse guantes estériles, ropa de protección adecuada y protecciones para los ojos.

1. Abrir el sobre y sacar el hisopo.
2. Recoger la muestra. Durante la toma, la extremidad del hisopo (la punta) debe entrar en contacto solo con la parte en que tiene que tomarse la muestra, para reducir los riesgos de contaminación.



ATENCIÓN: durante la toma, no ejercer una fuerza, presión o doblado excesivos, ya que eso podría causar una rotura accidental del vástago del hisopo. Los vástagos de los hisopos a menudo presentan cambios de diámetros, que tienen el objetivo de facilitar varios tipos de toma. Los vástagos de los hisopos además podrían presentar un punto de fractura premoldeado, finalizado a permitir la rotura intencional del vástago en el tubo de transporte. De cualquier forma, durante la toma no ejercer una fuerza, presión o doblado excesivos, ya que eso podría causar una rotura accidental del vástago del hisopo.

3. Procesar el hisopo observando el procedimiento interno del laboratorio. Como alternativa, introducir el hisopo en el tubo de transporte para la prueba.
4. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

Las muestras tomadas para los análisis químicos deben recogerse y manipularse siguiendo los manuales y las líneas guía publicadas.

Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de las muestras tienen que ser completamente conformes con las reglamentaciones locales y estatales. El envío de muestras en el interior de instituciones médicas tiene que realizarse de conformidad con las líneas guía internas de la institución.

LÍMITES

1. En el laboratorio ponerse los guantes de protección y otras protecciones proporcionales a las precauciones reconocidas universalmente para la manipulación de muestras clínicas. Durante la manipulación o el análisis de muestras de pacientes, observar las recomendaciones de seguridad biológica.
2. Las condiciones, el tiempo y el volumen de la muestra recogida para el análisis clínico son variables significativas para la obtención de resultados fiables. Observar las líneas guía recomendadas para la recolección de las muestras.
3. Los hisopos de Copan tienen que ser utilizados solamente por personal capacitado.

ADVERTENCIAS

1.  El presente producto se ha diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar el riesgo de infecciones y/o resultados inatendibles.
2. No volver a esterilizar los hisopos no usados.
3. No volver a embalar.
4. No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
5. El uso del presente producto junto a cualquier prueba diagnóstica rápida o con cualquier instrumento diagnóstico tiene que ser evaluado por el usuario antes del uso.
6. No utilizar si el hisopo se encuentra claramente dañado (es decir si la punta o el vástago del hisopo se encuentran rotos).
7. No ejercer una fuerza, una presión o un doblado excesivo durante la toma de muestras del paciente, considerando que pueden causar una rotura accidental del vástago del hisopo.
8. Tienen que observarse atentamente las instrucciones para el uso. El fabricante no puede considerarse responsable por cualquier uso no autorizado o no cualificado del producto.
9. Puede ser utilizado sólo por personal oportunamente entrenado.
10. Debe suponerse que todas las muestras contengan microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras tienen que manipularse aplicando las precauciones oportunas. Después del uso, los tubos y los hisopos tienen que eliminarse cumpliendo las reglamentaciones de laboratorio para los residuos infecciosos.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los hisopos no usados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden eliminarse consiguientemente.

Eliminar los hisopos usados, y asimismo los otros materiales desechables contaminados, cumpliendo los procedimientos previstos para los productos infectados o potencialmente infectados. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos y los fluidos producidos en función de su naturaleza y del grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacerlos tratar y eliminar) observando las reglamentaciones aplicables.

NORSK

Prøvetakingspinner i pose CLASSIQSwabs™ og FLOQSwabs™ fra Copan Produktets pakningsvedlegg og bruksanvisning

FORUTSATT BRUK

Prøvetakingspinnene CLASSIQSwabs™ og FLOQSwabs™ fra Copan er sterile systemer klare til bruk, laget for klinisk prøvetaking. Prøvetakingspinnene er egnet for kortvarig kontakt med menneskekroppen. Produktet må brukes i henhold til instruksjonene.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

En av rutineoperasjonene i infeksjonsdiagnostisering forutsetter innsamling av prøver på prøvetakingspinner. Denne operasjonen kan gjennomføres ved bruk av prøvetakingspinnene fra Copan.

Prøvetakingspinnene finnes i forskjellige størrelser og former, både på selve pinnen, og på tuppen, for forskjellige prøvetakingssteder på kroppen. De forskjellige fibertypene som finnes for tuppen omfatter viskose, polyester og bomull for prøvetakingspinnene CLASSIQSwabs™ og nylon for prøvetakingspinnene FLOQSwabs™.

For detaljer angående bestilling, ta kontakt med kundeservice, flock technology hos Copan, info@copanflock.com, eller nettsiden for Copan Flock Technology hos Copan, www.copanflock.com.

Prøvetakingspinnene fra Copan er pakket i poser av medisinsk papir. Prøvetakingspinnene fra Copan kan være EO-steriliserte eller steriliserte med gammastråler.

TEKNISK MERKNAD

Det er et kjent fenomen at røret og fibrene kan gulne noe. Dette kan skyldes mange faktorer: Materialtypen, produktets steriliseringsprosess, naturlig aldring av produktet. Det at produktet gulner betyr dermed ikke nødvendigvis at produktet er forringet.

FORHOLDSREGLER

1. Følg bruksanvisningen nøye.
2. Hvis du bruker et instrument der stangen på prøvetakingspinnen er i plast eller tre, må du bare trykke svært lett under prøvetakingen, siden materialet i selve stangen vil kunne knekke.
3. Fibrenes feste til pinnene er testet for en umiddelbar prøvetaking: En mer langvarig kontakt mellom prøvetakingspinnen og prøvetakingsstedet vil kunne medføre tap av fibre.
4. Hvis prøvetakingspinnen utsettes for kjemisk eller fysisk sterilisering eller for en mikrobiostatisk prosess, kan den forutsatte funksjonen skades.
5. Produktet kan ikke brukes eller steriliseres på nytt.

OPPBEVARING

Oppbevar prøvetakingspinner fra Copan ved 2-30 °C. Hvis produktet oppbevares ved andre temperaturer vil de angitte spesifikasjonene kunne gå tapt.

FORRINGELSE AV PRODUKTET

At innholdet er sterilt garanteres for enheter som ikke er åpnet og som er uskadede.

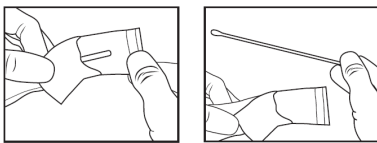
Prøvetakingspinnene fra Copan må ikke brukes hvis (1) det finnes eller indikasjoner på skader eller forurensning på produktet, (2) utløpsdatoen er utgått, (3) pakningen er åpnet eller skadet, eller (4) hvis det finnes andre tegn på skader.

INDIKASJONER FOR BRUK, PRØVETAKING

Hvis prøvetakingspinnene er pakket i en pose som skal rives opp, er bruksanvisningen trykt også på hver enhet fra Copan Flock Technologies, sammen med det beskrivende skjemaet.

MERK: Under innsamling og håndtering av mikrobiologiske prøver må du bruke sterile hansker, egnede verneklær og vernebriller.

1. Åpne posen og ta ut prøvetakingspinnen.
2. Ta prøven. Under prøvetakingen skal enden av prøvetakingspinnen (tuppen) bare berøre den mistenkte infeksjonen, slik at smittefaren er minst mulig.



MERK: Under prøvetakingen må du ikke bruke noen form for kraft, trykk eller overdrevne bevegelser som vil kunne forårsake at pinnen bryter. Pinnene har ofte forskjellige diametre, for å forenkle forskjellige typer prøver. Pinnene kan dessuten ha et forhåndstrykt bruddsted på selve stangen, laget for å gjøre det enklere å bryte stangen med vilje i transportrøret. Uansett må du under prøvetakingen ikke bruke kraft, trykke hardt eller foreta overdrevne bevegelser som vil kunne forårsake at stangen knekker.

3. Behandle prøvetakingspinnen i henhold til laboratoriets interne prosedyrer. Alternativt, putt prøvetakingspinnen inn i transportrøret.
4. Send prøven til laboratoriet for umiddelbar analyse.

Prøver som er hentet for kliniske undersøkelser må samles inn og håndteres i henhold til offentliggjorte retningslinjer.

De spesifikke kravene for spedisjon og håndtering av prøvene må være fullstendig i tråd med lokale og nasjonale regler. Innsending av prøver innad i helseinstitusjoner må skje i tråd med retningslinjene som gjelder for institusjonen.

GRENSER

1. I laboratoriet må du bruke beskyttelseshansker og andre beskyttelsesinnretninger i tråd med generelt anerkjente forholdsregler for håndtering av kliniske prøver. Under håndtering eller analyse av prøver fra pasienter må du alltid følge anbefalingene for biologisk sikkerhet.
2. Betingelsene, tiden og volumet av den innsamlede prøven for klinisk analyse er variabler som er viktige for å oppnå pålitelige resultater. Følg de anbefalte retningslinjene for innsamling av prøver.
3. Prøvetakingspinnene fra Copan må kun brukes av kvalifisert personale.

ADVARSLER

1.  Dette produktet er laget for engangsbruk. Gjenbruk vil kunne medføre fare for infeksjoner og/eller upålitelige resultater.
2. Ikke steriliser brukte prøvetakingspinner på nytt.
3. Ikke pakk dem inn igjen.
4. Uegnet for alle andre anvendelser enn det de er laget for.
5. Bruken av dette produktet sammen med et hvilket som helst kit for rask diagnose eller et hvilket som helst diagnostisk instrument må vurderes av brukeren før bruk.
6. Ikke bruk prøvetakingspinnen hvis den er synlig skadet (dvs. hvis tuppen eller selve pinnen er ødelagt).
7. Ikke bruk kraft, trykk hardt eller gjør overdrevne bevegelser under prøvetaking på pasienten, da det vil kunne føre til at stangen på prøvetakingspinnen knekker.
8. Bruksanvisningen må følges nøye. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for noen form for uautorisert eller ukvalifisert bruk av produktet.
9. Produktet kan kun brukes av personale med skikkelig opplæring.
10. Man må gå ut ifra at alle prøver inneholder infiserende mikroorganismer, dermed må alle prøver håndteres med bruk av passende forholdsregler. Etter bruk må rørene og prøvetakingspinnene kasseres i tråd med laboratorieregler for infisert avfall.

KASSERING AV AVFALL

Ubrukte prøvetakingspinner kan anses som ufarlig avfall og kasseres i tråd med dette.

Kasser de brukte prøvetakingspinnene som annet forurensset engangsmateriale, i tråd med de forutsatte prosedyrene for infiserte eller potensielt infiserte produkter. Det er hvert enkelt laboratoriums ansvar å håndtere avfallet og de produserte væskene på bakgrunn av deres natur og farlighetsgrad, og behandle dem og kassere dem (og la dem bli behandlet og la dem kasseres) i overensstemmelse med alle gjeldende regler.

Index of Symbols/Table des Symboles/Symbole/Tabla de Símbolos/Tabella dei Simboli/Quadro de Símbolos

Symbol/Symbole/Simbolo/	Meaning/Signification/Bedeutung/Significado/Significato/Significado/ Betydning
	Manufacturer/Fabricant/Hersteller/Fabricante/Fabbricante/Fabricante/ Producent /
 0123	Identification number of notified body/Identification de l'organisme notifié/Identifizierung der benannten Stelle/Identificación del organismo notificado/Identificazione dell'organismo notificato/identificação do organismo notificado/ Identifikasjon for godkjenningsorganet
	Do not reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/Non riutilizzare/Não voltar a usar/ Må ikke gjenbrukes
	Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/Numero di catalogo/Referência do catálogo/ Katalognummer
	Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/Limiti di temperatura/Limites de temperatura/ Temperaturgrenser
	Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/Utilizzare entro/Prazo de validade/ Må brukes innen
	Consult Instructions for Use/Consultez les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar as instruções de utilização/ Les bruksanvisningen
	Peel/Décoller/Abziehen/Desprender/Strappare per aprire/Destacável/ Riv opp for å åpne
	Batch code (Lot)/Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/Código de lote (Lote)/Codice del lotto (partita)/ Código do lote (Lote)/ Lotnummer (parti)
	Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/Ausreichend für <n> Tests/Contenido suficiente para <n> pruebas/Contenuto sufficiente per <n> test/Contémto suficiente para <n> testes/ Innhold tilstrekkelig for <n> tester
	Sterilized using ethylene oxide/Sterilizzato usando ossido di etilene/ Sterilisiert mit Äthylenoxid/ Esterilizado usando óxido de etileno/ stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène/ Sterilisert ved hjelp av etylenoksid
	Sterilized using irradiation/Sterilizzato usando radiazioni inozzanti/ Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen/ Esterilizado usando radiaciones ionizantes/ stérilisé à l'aide de radiations ionisantes/ Sterilisert ved hjelp av ionisert stråling
	Do not use if package is damaged/ Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato/ Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden/ Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé No utilizar en caso de paquete dañado/ Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

FLOQSwabs™ and CLASSIQSwabs™ are Copan Italia trademarks.

FLOQSwabs™ are PATENTED WORLDWIDE No. PCT/EP2004/003392 and in the following countries: European Patent #1608268, US Patent #US8114027B2, Canadian Patent #2515205, Japanese Patent #2007-523663, Australian Patent #2004226798, New Zealand Patent #541560, Chinese Patent #101103931.



Copan Flock Technologies Srl
Via Perotti 18
25125 Brescia, Italia
Tel. +39 030 3666100
Fax: +39 030 2659932
Email: info@copanflock.com
www.copanflock.com

North American Distributor:
Copan Diagnostics Inc.
26065 Jefferson Avenue
Munietta, CA 92562 USA
Tel. 800 216 4016
www.copanusa.com

