

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 tiene que 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®. Hay también una específica línea de hisopos FLOQSwabs® que no tienen ADN humano amplificable, ADNasa y ARNasa.

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

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 tiene que 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-bióstático, 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.

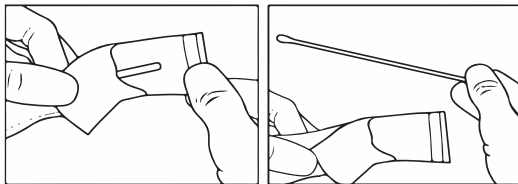
Los hisopos de Copan no tienen que utilizarse si (1) existen evidencias de daños o de contaminación del producto, (2) se ha superado la fecha de caducidad, (3) el paquete del hisopo está abierto o se ha dañado, o (4) se detectan otros signos de deterioro.

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, junto al esquema de descripción.

NOTA: Durante la recolección y la manipulación de muestras microbiológicas tienen que 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) tiene que entrar en contacto solamente 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 tienen que 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.

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. Außerdem steht eine spezielle FLOQSwabs® TM zur Verfügung, die frei von amplifizierbarer menschlicher DNA, DNase und RNase ist.

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 mikrobiologischen Verfahren unterzogen wird, kann dies seine vorgesehene Funktion verändern.
5. Das Produkt darf weder wiederverwendet noch wiedersterilisiert werden.