

Productbijsluiter & gebruikshandleiding

BEOOGD GEBRUIK

MedSchenker® CavSwabs™ in zak is een steriel en gebruiksklaar systeem bedoeld voor het nemen van klinische monsters. De CavSwab™ is geschikt voor kort contact met het menselijk lichaam. Het product moet worden gebruikt zoals aangegeven.

SAMENVATTING EN PRINCIPE

Een van de routineprocedures bij de diagnose van infecties is het afnemen van uitstrijkjes. Dit kan worden bereikt met behulp van de MedSchenker® CavSwab™. CavSwabs zijn verkrijgbaar met verschillende maten en vormen, schacht en punt voor de twee soorten bemonsterplaatsen. CavSwabs zijn gemaakt van nylon en zijn verpakt in een papieren zak van medische kwaliteit. CavSwabs zijn gesteriliseerd met elektronenstralen. Het type sterilisatie wordt aangegeven op de productetiketten (etiketten van zakjes, dozen en/of dozen).

TECHNISCHE OPMERKINGEN

Een lichte vergeling van de punt is een bekend fenomeen. Dit kan te wijten zijn aan vele factoren: het type grondstof, de sterilisatiebehandeling van het product of de natuurlijke veroudering van het product. Daarom is productvergelting niet noodzakelijkerwijs indicatief voor productverslechtering.

PREVENTIEVE MAATREGELEN

1. Volg zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
2. Bij gebruik van een apparaat met een plastic of houten staaf, moet de druk die tijdens de bemonstering wordt uitgeoefend licht zijn omdat het staafmateriaal breekbaar is.
3. De hechting van de vezels aan de stick wordt getest voor onmiddellijke monsternamen: langer contact tussen het wattenstaafje en het monstergebied kan ertoe leiden dat de vezels naar buiten komen.
4. Als het uitstrijkje wordt onderworpen aan een chemisch of fysisch sterilisatie- of microbiostatisch proces, kan de beoogde werking in gevaar komen.
5. Het product kan niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

OPSLAG

Bewaar het MedSchenker® CavSwab™-apparaat bij 2-25°C. Als het product bij een andere temperatuur wordt bewaard, zal het niet aan de opgegeven specificaties voldoen.

PRODUCTBESCHADIGING

De inhoud van de ongeopende en onbeschadigde eenheden is gegarandeerd steriel. MedSchenker® CavSwabs mogen niet worden gebruikt als:

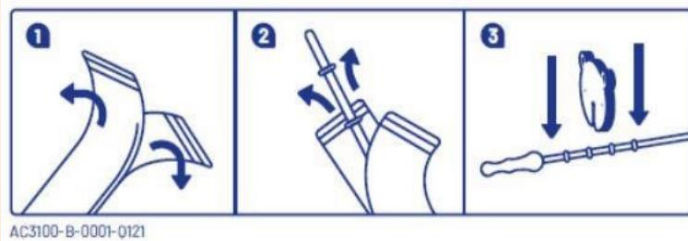
1. Er tekenen zijn van beschadiging of verontreiniging van het product
2. De houdbaarheidsdatum is verstreken
3. De verpakking van het wattenstaafje open of beschadigd is
4. Er andere tekenen zijn van verslechtering.

GBRUIKSAANWIJZING, VERZAMELING VAN MONSTERS

OPMERKING: Draag steriele handschoenen en beschermende kleding en oogbescherming bij het verzamelen en hanteren van microbiologische monsters.

1. Open het schilzakje en haal het wattenstaafje eruit.
2. Bepaal de leeftijd van het kind en klik de beerclip vast (in de juiste inkeping) om ervoor te zorgen dat het wattenstaafje niet te diep wordt ingebracht.
3. Verzamel het monster. Tijdens de monsternamming mag het swab-uiteinde (tip) alleen in contact komen met de vermoedelijke infectie, om besmettingsrisico's te verminderen.
4. Verwerk het wattenstaafje volgens de interne laboratoriumprocedure. U kunt ook het wattenstaafje in de transportreageerbuis doen.
5. Stuur het monster naar het laboratorium voor onmiddellijk onderzoek.

Monsters die voor klinisch onderzoek zijn verzameld, moeten worden verzameld en behandeld volgens de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen. Specifieke vereisten voor de verzending en behandeling van monsters moeten volledig in overeenstemming zijn met de nationale en federale regelgeving. Verzending van monsters binnen medische instellingen dient te voldoen aan de interne richtlijnen van de instelling.



OPMERKING: gebruik geen overmatige kracht, druk of buiging bij het verzamelen van wattenstaafjes van patiënten, aangezien dit kan leiden tot onbedoelde breuk van de staaf van het wattenstaafje. Wattenstaafjes vertonen vaak diameterveranderingen om verschillende bemonsteringsvereisten te vergemakkelijken. Wattenstaafjes kunnen ook een gegoten breekpunt hebben dat is ontworpen voor het opzettelijk breken van het wattenstaafje in een transportbuis. Gebruik in alle omstandigheden bij het afnemen van uitstrijkjes bij patiënten geen overmatige kracht, druk of buiging van het uitstrijkje, aangezien dit kan leiden tot onbedoeld breken ervan.

BEPERKINGEN

1. Draag in het laboratorium beschermende handschoenen en andere bescherming die in overeenstemming is met universele voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van klinische monsters. Neem de aanbevelingen voor bio-veiligheid in acht bij het hanteren of analyseren van patiëntmonsters.
2. Conditie, timing en volume van het monster dat voor klinisch onderzoek is afgenomen, zijn belangrijke variabelen bij het verkrijgen van betrouwbare resultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor het verzamelen van monsters.
3. MedSchenker® CavSwabs mogen alleen door geschoold personeel worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product is alleen voor eenmalig gebruik; hergebruik kan een risico op infectie en/of onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
2. Steriliseer ongebruikte wattenstaafjes niet opnieuw.
3. Niet opnieuw inpakken.

4. Niet geschikt voor een andere toepassing dan het beoogde gebruik.
5. Het gebruik van dit product in combinatie met een snelle diagnostische kit of met diagnostische instrumenten moet vooraf worden gevalideerd door de gebruiker.
6. Niet gebruiken als het wattenstaafje zichtbaar beschadigd is (d.w.z. als de punt van het wattenstaafje of de schacht van het wattenstaafje gebroken is).
7. Oefen geen overmatige kracht, druk of buiging uit bij het verzamelen van wattenstaafjes van patiënten, aangezien dit kan leiden tot onbedoeld breken van de staaf van het wattenstaafje.
8. Gebruiksaanwijzingen moeten zorgvuldig worden opgevolgd. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor ongeoorloofd of ongekwalificeerd gebruik van het product.
9. Alleen te hanteren door opgeleid personeel.
10. Aangenomen moet worden dat alle monsters besmettelijke micro-organismen bevatten; daarom moeten alle monsters met de juiste voorzorgsmaatregelen worden behandeld. Na gebruik moeten de buisjes en swabs worden weggegooid volgens de laboratoriumvoorschriften voor besmettelijk afval.²¹

AFVALVERWERKING

Ongebruikte wattenstaafjes kunnen als ongevaarlijk afval worden beschouwd en dienovereenkomstig worden weggegooid. Gooi gebruikte wattenstaafjes en andere verontreinigde wegwerpmaterialen weg volgens de procedures voor infectieuze of potentieel infectieuze producten. Het is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium om afval en afvalwater te behandelen dat wordt geproduceerd in overeenstemming met hun aard en mate van gevaarlijkheid en om ze te behandelen en te verwijderen (of te laten behandelen en verwijderen) in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

MedSchenker® CavSwab™ Nasopharyngeal, 9 februari 2021, AC1100-0001-Q121

MedSchenker® CavSwab™ Oropharyngeal, 6 januari 2021, AC2100-0001-Q121

MedSchenker® CavSwab™ Mid-turbinate, 8 februari 2021, AC3100-B-0001-Q121

MedSchenker® CavSwab™ Anterior Nare, 8 februari 2021, AC4100-0001-Q121