

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Monovette® VD und Schraubbecher VD

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Monovette® VD und Schraubbecher VD	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Monovette® VD and VD screw top cup	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Monovette® VD и контейнер VD на винт	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Zkumavka Monovette® VD SARSTEDT a pohárek se šroubovacím uzávěrem VD	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Monovette® VD og skruetglas VD	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Monovette® VD και βιδωτό κύπελλο VD	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Monovette® VD SARSTEDT con vaso de tapa roscada VD	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – Süstel SARSTEDT Monovette® VD ja keermeskaanega tops VD	23 - 25
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Monovette® VD ja kierrekannellinen VD-keräysastia	26 - 28
FR	Mode d'emploi – Monovette® VD et flacon fileté VD SARSTEDT	29 - 31
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruveta Monovette® VD i čaša VD s navojem	32 - 34
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Monovette® VD és VD csavaros pohár	35 - 47
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Monovette® per VD e recipiente con tappo a vite per VD	38 - 40
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Monovette® VD 및 스크류 컵 VD	41 - 43
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Monovette® VD“ ir VD indelis su užsukamu dangteliu	44 - 46
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Monovette® VD un skrūvējams trauciņš VD	47 - 49
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Monovette® VD en VD-schroefbeker	50 - 52
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Monovette® VD og skrukopp VD	53 - 55
PL	Instrukcja obsługi – Probówka Monovette® VD i kubek odkręcany VD SARSTEDT	56 - 58
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Monovette® VD e copo de rosca VD	59 - 61
RO	Instrucțiuni de utilizare – Monovette® SARSTEDT VD și pahar cu filet VD	62 - 64
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Monovette® VD и контейнер VD с резьбовой крышкой	65 - 67
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Monovette® VD a nádoba so skrutkovacím uzáverom VD	68 - 70
SL	Navodila za uporabo – Epruveta Monovette® VD in navojni lonček VD SARSTEDT	71 - 73
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Monovette® VD och bägare med skruvlock VD	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Monovette® VD ve vidalı kapaklı VD kap	77 - 79
ZH	使用说明 – SARSTEDT Monovette® VD 采样管和螺旋盖 VD 采样杯	80 - 82

Verwendungszweck

Das Probensammelgefäß Monovette® VD wird für die Sammlung von Speichelprobe in Gurgellösung eingesetzt und dient der Entnahme, dem Transport, der Verarbeitung und der Lagerung von Speichelproben in Gurgellösung zur *in-vitro*-Diagnostik (z.B. SARS CoV-2 Detektion und andere Virus-Diagnostik).

Das Probensammelgefäß Schraubbecher VD wird für die Sammlung von Speichelprobe in Gurgellösung eingesetzt und dient der Probenaufnahme durch die Monovette® VD.

Die Produkte sind einzeln erhältlich und können zusammen angewendet werden.

Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Monovette® VD und der Schraubbecher VD bestehen aus Kunststoffgefäßen.

Zu der Monovette® VD gehört eine hellblaue Luer-Kappe, ein hellblauer Verschluss und eine beiliegende Saugspitze.

Zu dem Schraubbecher VD gehört ein hellblauer Schraubverschluss.

Die Produkte enthalten keine Präparierungen.

Bezeichnung	Maße
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Schraubbecher VD	max. 100 ml 73 x 62 mm

Sicherheits- und Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und Entnahme-Hilfsmittel gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontaktes mit biologischen Proben einen Arzt auf, da hierdurch Viruskrankheiten oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Entsorgen Sie alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
4. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Monovette® VD: Das Produkt kann zusammen mit einem ADR (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß transportiert werden.

Einschränkungen

Die Lagerungsdauer und -temperatur für eine befüllte Monovette® VD ist abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Daher und aufgrund des schon bei Raumtemperatur nach einigen Stunden einsetzenden Bakterienwachstums im Speichel wird empfohlen, die Monovette® VD nach Probennahme fest verschlossen direkt zu analysieren oder im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern.

Diese Produkte dürfen nicht bei Kinder unter 3 Jahren sowie bei Personen mit erhöhter Verschluckungsgefahr angewendet werden.

Probennahme und Handhabung

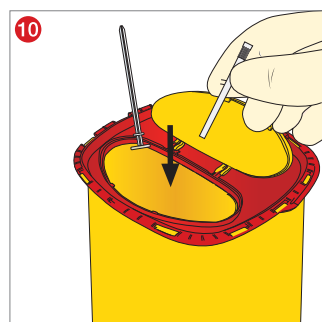
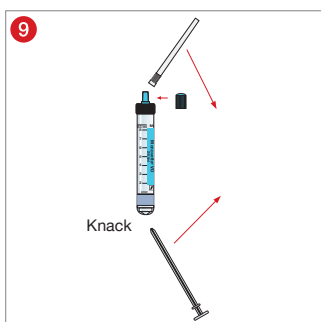
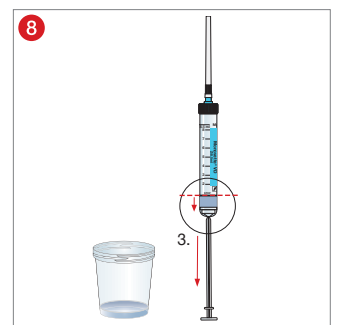
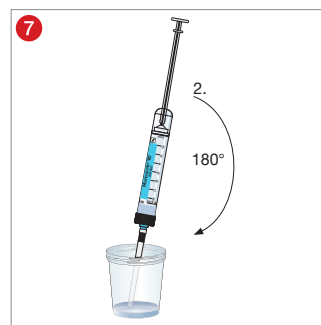
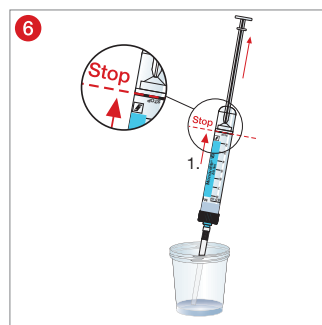
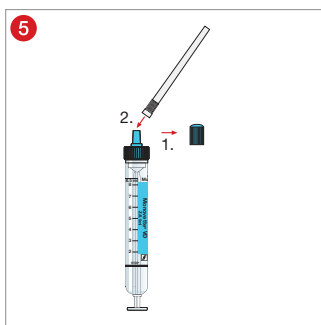
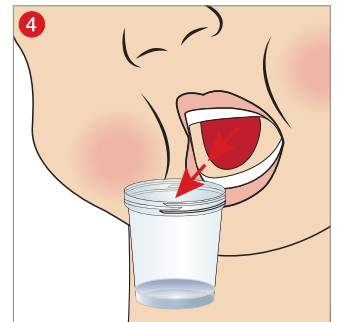
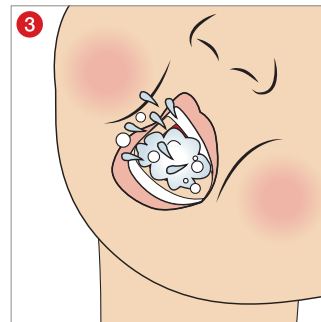
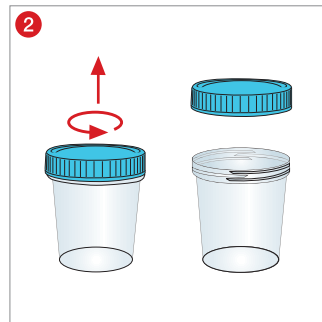
LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DEM TRANSFER DER GURGELLÖSUNG BEGINNEN.

Erforderliches Arbeitsmaterial für den Transfer der Gurgellösung:

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor potenziell infektiösem Material.
2. Benötigte Anzahl Monovetten VD und Schraubbecher VD.
3. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Verwendung:

- 1 Beachten: Vor der Entnahme von Speichel sollte der Patient mind. 60 min vor dem Test nicht gegessen, getrunken, Zähne geputzt, Medikamente eingenommen oder geraucht haben.
- 2 Schrauben Sie den Becher auf und geben Sie den Becher ohne Deckel an den Patienten.
- 3 Der Patient gurgelt mit einer Gurgellösung, die von dem Arzt gewählt wird.
- 4 Der Patient gibt die Gurgellösung in den Becher ab (Vorgaben des Labors beachten).
- 5 Entfernen Sie die Kappe der Monovette® VD und legen diese zur Seite. Setzen Sie die Saugspitze auf.
- 6 Nehmen Sie den Becher mit der Speichelsammlung und tauchen die Saugspitze in das Probenmaterial ein. Ziehen Sie die Monovette® VD bis zur Stop-Markierung auf.
- 7 Wenden Sie die Monovette® VD um 180°.
- 8 Halten Sie die Monovette® VD senkrecht und ziehen Sie nun die Kolbenstange bis zum Anschlag nach unten, um die Saugspitze vollständig zu entleeren.
- 9 Ziehen Sie die Saugspitze ab und knicken die Kolbenstange ab. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Monovette® VD.
- 10 Entsorgen Sie die Saugspitze, die Kolbenstange und den Becher in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Monovetten VD, sowie Schraubbecher VD müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

ISO Normen in der jeweils gültigen Fassung

Produktspezifische Normen:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The Monovette® VD specimen collection container is used to collect saliva samples in a gargle solution and aids in the collecting, transport, processing and storage of saliva samples in a gargle solution for *in vitro* diagnostics (e.g. SARS CoV-2 detection and other virus diagnostics).

The VD specimen collection screw top cup is used to collect saliva samples in a gargle solution and aids in collection with the Monovette® VD.

The products are available individually and can be used together.

The products are intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Monovette® VD and VD screw top cup consist of plastic containers.

The Monovette® VD has a light blue Luer cap, a light blue cap and an enclosed suction tip.

The VD screw top cup has a light blue screw cap.

The products do not contain any preparations.

Name	Dimensions
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8.5 ml	8.5 ml 92 x 15 mm
VD screw top cup	max. 100 ml 73 x 62 mm

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and general personal protective equipment to protect yourself from possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
2. Handle all biological specimens and collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. In the event of direct contact with biological samples, consult a doctor, as they can transmit viral diseases or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
4. Do not use the products after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

Monovette® VD: The products can be transported together with an ADR-compliant (Packing instruction P650) secondary vessel.

Limitations

The storage period and temperature for a filled Monovette® VD depend on the expiry date of the parameters for investigation. Therefore, and because of the onset of bacterial growth in saliva after a few hours at room temperature, it is recommended to analyse the firmly closed Monovette® VD immediately after collecting the specimen or to store it in the refrigerator until further processing.

These products may not be used for children under the age of 3 or for persons with a higher risk of choking.

Collecting and handling specimens

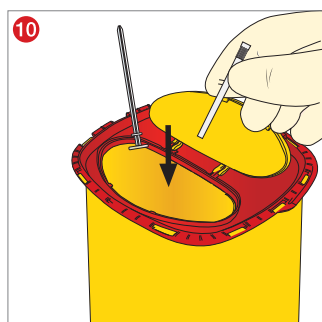
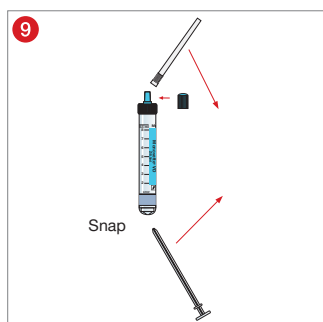
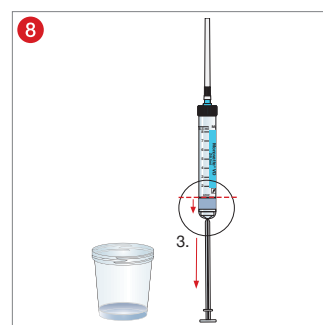
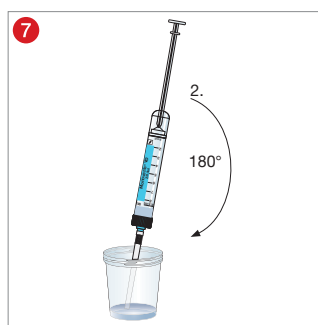
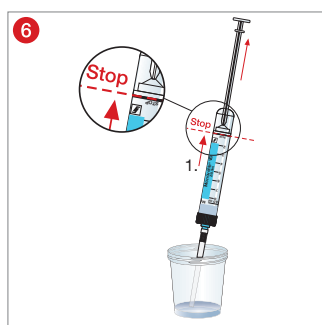
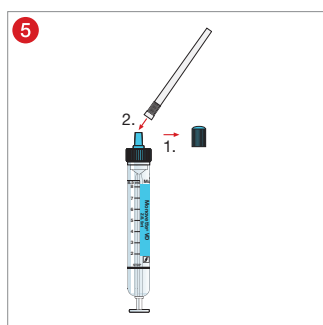
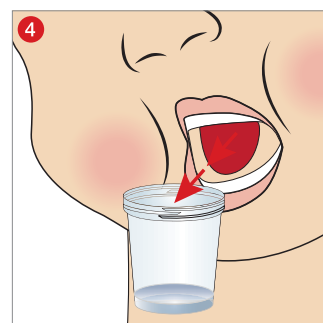
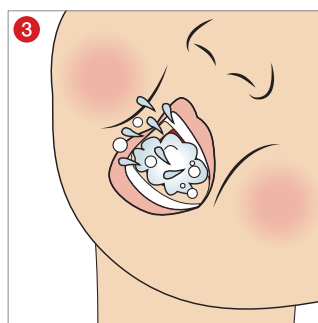
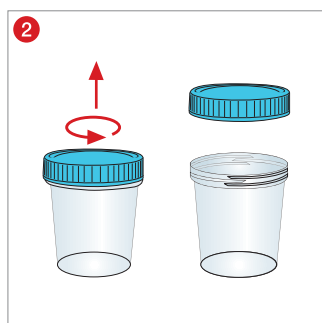
READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A GARGLE SOLUTION TRANSFER.

Material needed for the gargle solution transfer:

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against potentially infectious materials.
2. Required number of Monovettes VD and VD screw top cups
3. Disposal container for hazardous biological material for the safe disposal of used materials.

Intended use:

- 1 Note: Before collecting saliva, the patient should not eat, drink, brush their teeth, take medication or smoke for at least 60 min before the test.
- 2 Unscrew the cup and give the cup to the patient without the lid.
- 3 The patient gargles with a gargle solution selected by the doctor.
- 4 The patient spits the gargle solution into the cup (follow laboratory directions).
- 5 Take the cap off the Monovette® VD and set it aside. Attach the suction tip.
- 6 Take the cup with the saliva sample and dip the suction tip into the sample material. Draw the Monovette® VD up to the stop mark.
- 7 Rotate the Monovette® VD 180°.
- 8 Hold the Monovette® VD upright and pull the plunger rod downwards to the stop to completely empty the suction tip.
- 9 Take the suction tip off and snap off the plunger rod. Put the cap back on the Monovette® VD.
- 10 Dispose of the suction tip, the plunger rod and the cup in a disposal container for hazardous biological waste.



Disposal









1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled Monovettes VD and VD screw top cups must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

ISO standards (as amended/updated)

Product-specific standards:

DIN EN 14254: *In vitro* diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Съдът за събиране на проби Monovette® VD се използва за събиране на слюнчени проби в разтвор за гаргара и служи за вземане, транспорт, обработка и съхранение на слюнчени проби в разтвор за гаргара за *инвитро* диагностика (напр. за откриване на SARS CoV-2 и за други вирусни диагностики).

Съдът за вземане на проби контейнер VD на винт се използва за събиране на слюнчени проби в разтвор за гаргара с Monovette® VD.

Продуктите се предлагат поотделно и могат да се използват заедно.

Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

V-Monovette® VD и контейнерът VD на винт се състоят от пластмасови съдове.

Monovette® VD се предлага със светлосиня Луер капачка, светлосиня запушалка и приложен засмукващ накрайник.

Към контейнера VD на винт е приложен светлосин капак на винт.

Продуктите не съдържат препарати.

Наименование	Размери
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Контейнер VD на винт	макс. 100 ml 73 x 62 mm

Указания за безопасност

- Общи предпазни мерки: Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на инфекциозни проби и патогени.
- Всички биологични проби и помощни аксесоари за вземане на проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Изхвърляйте всички помощни аксесоари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Monovette® VD: Продуктът може да бъде транспортиран заедно с вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650).

Ограничения

Времето и температурата на съхранение на пълна Monovette® VD зависят от трайността на изследваните параметри. По тази причина и поради бактериалния растеж в слюнката, който започва след няколко часа на стайна температура, се препоръчва V-Monovette® VD да се анализира плътно затворена непосредствено след вземането на пробата или да се съхранява в хладилник до по-нататъшната обработка.

Тези продукти не трябва да се използват при деца под 3-годишна възраст или при лица с повишен риск от поглъщане.

Вземане на проби и употреба

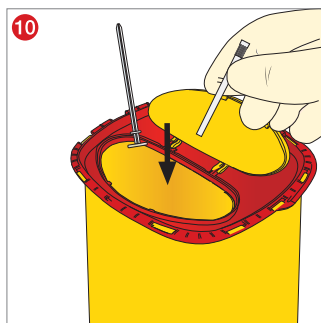
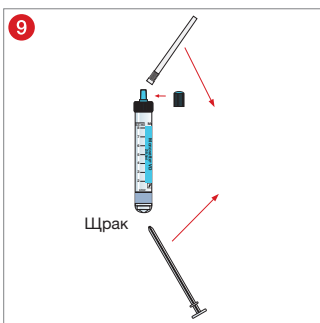
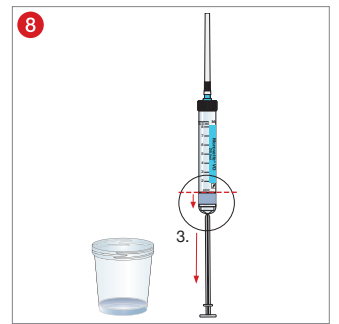
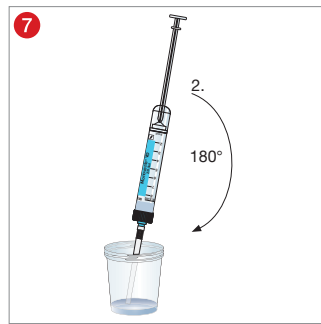
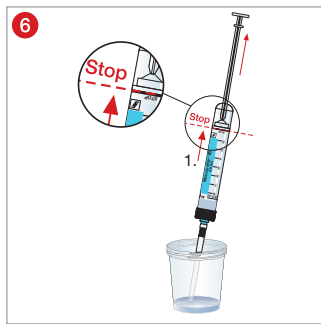
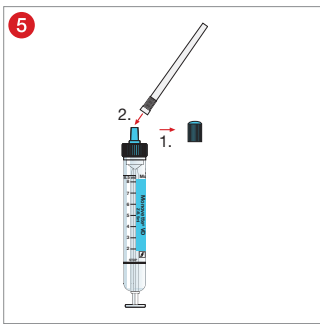
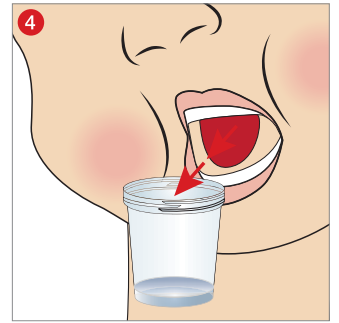
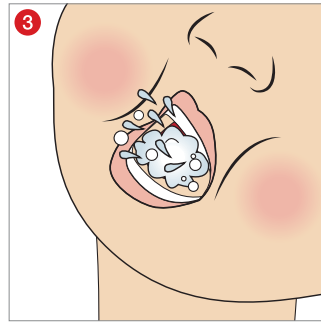
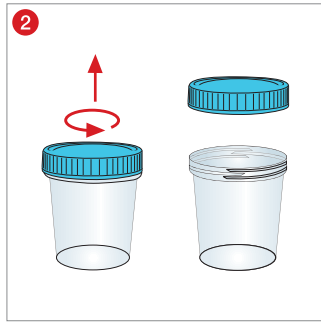
ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА РАЗТВОРА ЗА ГАРГАРА.

Работни материали, необходими за трансфер на разтвора за гаргара:

- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за предпазване от потенциално инфекциозни материали.
- Необходим брой моновети VD и контейнери VD на винт.
- Контейнер за опасни биологични отпадъци за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Приложение:

- 1 Внимание: Преди да вземете слюнчена проба и преди теста пациентът не трябва да се е хранил, пил, мил зъби, приемал медикаменти или пушил за период от поне 60 минути.
- 2 Отворете контейнера и го дайте на пациента без капак.
- 3 Пациентът трябва да изплакне устата си с разтвора, избран от лекаря.
- 4 Пациентът трябва да изплюе разтвора в контейнера (спазвайте насоките на лабораторията).
- 5 Отстранете капачката на Monovette® VD и я поставете настрана. Поставете засмукващия накрайник.
- 6 Вземете контейнера със събраната слюнка и потопете засмукващия накрайник в материала за проба. Издържайте Monovette® VD до стоп маркировката.
- 7 Обърнете Monovette® VD на 180°.
- 8 Дръжте Monovette® VD изправена и издържайте буталото докрай надолу, за да изпразните напълно засмукващия накрайник.
- 9 Издържайте засмукващия накрайник и отчупете буталото. Поставете обратно капачката върху Monovette® VD.
- 10 Изхвърлете засмукващия накрайник, буталото и контейнера в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Контаминираните или пълни моновети VD и контейнери VD на винт трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти по ISO в текущата версия

Стандарти, специфични за продукта:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



CE маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от замърсяване



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Sběrná zkumavka Monovette® VD se používá na sběr vzorku slin v roztoku ke kloktání a slouží k odběru, přepravě, zpracování a skladování vzorků slin v roztoku ke kloktání pro diagnostiku *in vitro* (např. detekci SARS CoV-2 nebo diagnostiku jiných virů).

Pohárek se šroubovacím uzávěrem VD se používá na sběr vzorku slin v roztoku ke kloktání a slouží k odběru vzorku pomocí zkumavky Monovette® VD.

Produkty jsou k dispozici jednotlivě a lze je používat společně.

Produkty jsou určeny k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

Popis produktu

Zkumavku Monovette® VD a pohárek se šroubovacím uzávěrem VD tvoří plastové nádoby.

Součástí zkumavky Monovette® VD je světle modré víčko Luer, světle modrý uzávěr a přiložená nasávací špička.

Součástí pohárku se šroubovacím uzávěrem VD je světle modrý šroubovací uzávěr.

Produkty neobsahují preparace.

Popis	Rozměry
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
V-Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Pohárek se šroubovacím uzávěrem VD	max. 100 ml 73 x 62 mm

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před možnou expozicí potenciálně infekčnímu vzorku a přenášeným původcům chorob.
- Se všemi biologickými vzorky a pomocnými prostředky pro odběr zacházejte v souladu se směnicemi a postupy vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu virových nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte v odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Monovette® VD: Produkt je možné přepravovat společně se sekundární nádobou vyhovující předpisům ADR (pokyn pro balení P650).

Omezení

Doba a teplota skladování naplněné zkumavky Monovette® VD jsou závislé na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Z tohoto důvodu a vzhledem k růstu bakterií ve slinách, k němuž dochází při pokojové teplotě již po několika hodinách, doporučujeme pevně uzavřenou zkumavku Monovette® VD analyzovat ihned po odběru vzorku, nebo ji až do dalšího zpracování skladovat v chladničce.

Tyto produkty se nesmějí používat u dětí mladších 3 let ani u osob, u nichž hrozí zvýšené nebezpečí spolknutí.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

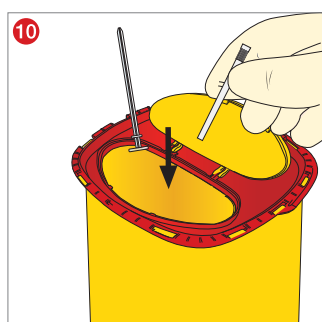
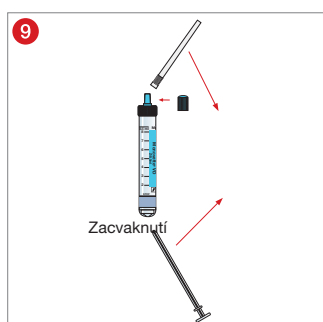
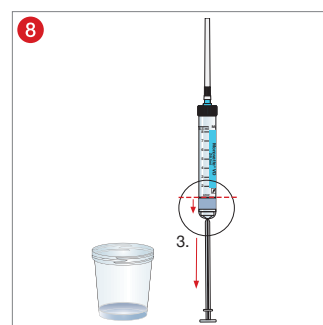
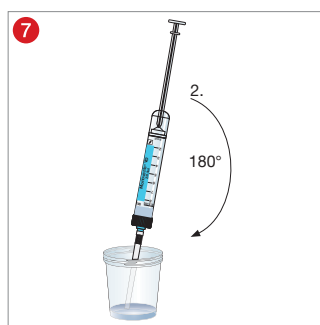
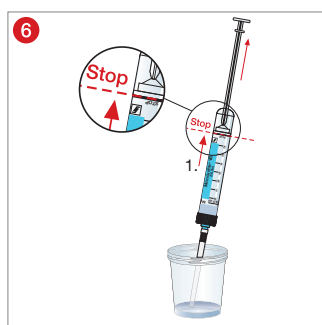
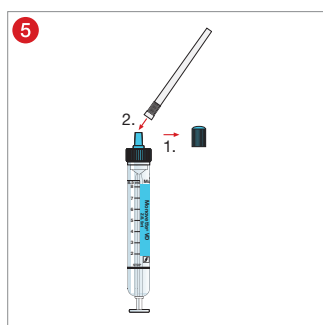
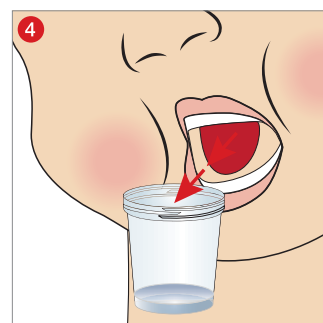
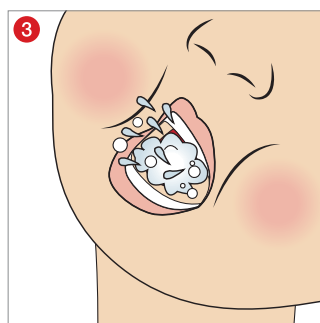
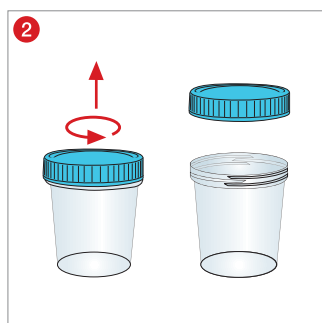
NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM ROZTOKU KE KLOKTÁNÍ, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro přenos roztoku ke kloktání:

- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před potenciálně infekčním materiálem.
- Potřebný počet zkumavek Monovette VD a pohárků se šroubovacím uzávěrem VD.
- Odpadní kontejner na biologicky nebezpečný materiál pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Použití:

- 1 Mějte na paměti: Před odběrem slin by pacient nejméně 60 min. před testem neměl jíst, pít, čistit si zuby, užívat léky ani kouřit.
- 2 Odšroubujte uzávěr pohárku a pohárek bez víčka předejte pacientovi.
- 3 Pacient si vykloktá roztokem ke kloktání podle volby lékaře.
- 4 Pacient vyplivne roztok ke kloktání do pohárku (dodržujte pokyny laboratoře).
- 5 Sejměte víčko zkumavky Monovette® VD a odložte je stranou. Nasadte nasávací špičku.
- 6 Vezměte pohárek s odebranými slinami a ponořte nasávací špičku do materiálu vzorku. Natáhněte zkumavku Monovette® VD až po označení Stop.
- 7 Otočte zkumavku Monovette® VD o 180°.
- 8 Pro úplné vyprázdnění nasávací špičky držte zkumavku Monovette® VD svisle a táhněte pístnici směrem dolů až na doraz.
- 9 Sejměte nasávací špičku a odlomte pístnici. Víčko opět nasadte na zkumavku Monovette® VD.
- 10 Nasávací špičku, pístnici a pohárek zlikvidujte v odpadní nádobě na biologicky nebezpečný materiál.



Likvidace









1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky Monovette VD a pohárky se šroubovacím uzávěrem VD musejí být zlikvidovány ve vhodných odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy ISO v aktuálně platném znění

Normy specifické pro daný produkt:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Anvendelse

Prøveopsamlingsbeholderen Monovette® VD bruges til indsamling af spytpåværelser fra gurglepåværelser og tjener til indsamling, transport, behandling og opbevaring af spytpåværelser i gurglepåværelse til *in-vitro*-diagnostik (f.eks. påvisning af SARS CoV-2 og anden virusdiagnostik).

Prøveopsamlingsbeholderen skrueglas VD tjener til indsamling af spytpåværelser fra gurglepåværelser bruges til prøveindsamling gennem Monovette® VD.

Produkterne fås separat og kan bruges sammen.

Produkterne er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og til at blive brugt af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Monovette® VD og skrueglas VD består af plastbeholdere.

Monovette® VD leveres med en lyseblå luer-hætte, en lyseblå lukke og en medfølgende sugespids.

Til skrueglasset VD hører et lyseblåt skrueåbner.

Produkterne indeholder ingen præparater.

Betegnelse	Dimensioner
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Skrueglas VD	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod en mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførbare patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til din organisations politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver skal du søge læge, da der herved kan overføres virus sygdomme eller andre infektiøse sygdomme. Din organisations sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Monovette® VD: Dette produkt Produkterne kan transporteres sammen med en sekundærbeholder, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650).

Begrænsninger

Opbevaringstid og temperatur for et fyldt Monovette® VD afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Derfor og på grund af bakterievæksten i spytet, der ved stuetemperatur allerede starter efter et par timer, anbefales det at analysere Monovette® VD lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen eller at opbevare den i køleskabet indtil videre bearbejdning.

Disse produkter må ikke anvendes til børn under 3 år eller til personer med øget risiko for synkebesvær.

Prøvetagning og håndtering

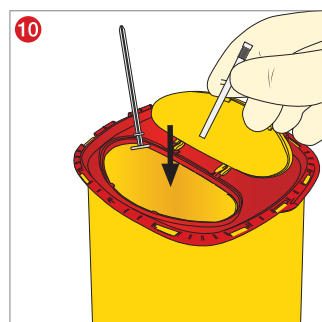
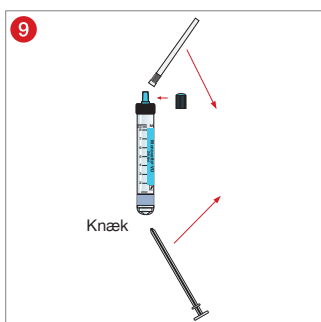
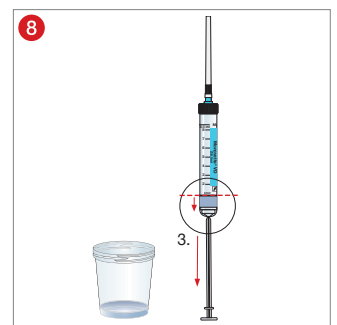
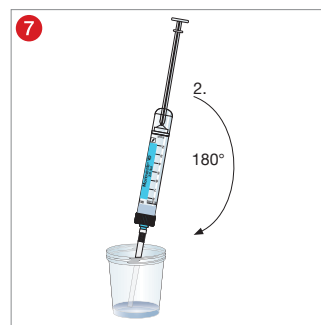
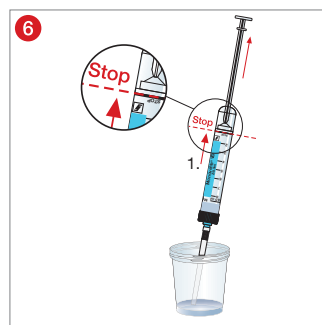
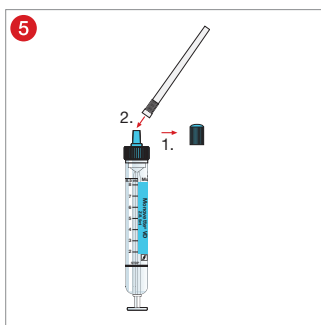
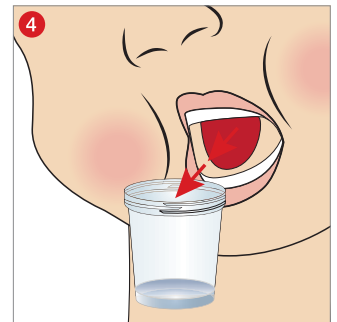
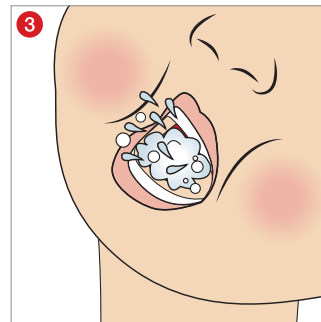
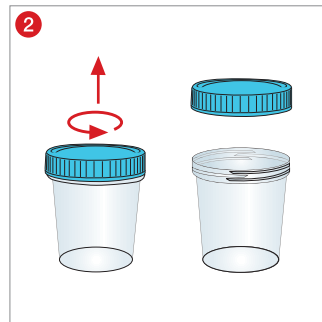
LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER OVERFØRSEL AF GURGELLØSNINGEN.

Nødvendigt arbejdsmateriale til overførsel af gurgelløsningen:

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til beskyttelse mod potentielt infektiøse materialer.
2. Nødvendig antal monovetter VD og skrueglas VD.
3. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

Anvendelse:

- 1 Bemærk: Før opsamlingen af spyt bør patienten ikke have spist, drukket, børstet tænder, taget medicin eller røget i mindst 60 minutter før testen.
- 2 Skru glasset af og giv glasset uden låg til patienten.
- 3 Patienten gurgler med en gurgleopløsning, som vælges af lægen.
- 4 Patienten kommer gurgleopløsningen ind i glasset (laboratoriespecifikationerne skal overholdes).
- 5 Fjern hættten fra Monovette® VD og læg den til side. Sæt sugespidsen på.
- 6 Tag glasset med spytpøven og dyp sugespidsen i prøvematerialet. Træk Monovette® VD op til stop-mærket.
- 7 Drej Monovette® VD 180°.
- 8 Hold Monovette® VD lodret, og træk nu stempelstangen ned så langt som muligt, for helt at tømme sugespidsen.
- 9 Træk sugespidsen af, og knæk stempelstangen af. Sæt hættten igen på Monovette® VD.
- 10 Bortskaf sugespidsen, stempelstangen og glasset i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte monovetter VD såvel som de brugte skrueglas VD skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

ISO-standarder i den til enhver tid gældende udgave

Produktspecifikke normer:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchnummer
	CE-mærke
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Følg brugsanvisningen
	Ved genbrug: Risiko for kontaminering
	Producent
	Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

Προοριζόμενη χρήση

Το φιαλίδιο συλλογής δειγμάτων Monovette® VD χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων σιέλου σε διάλυμα γαργαρισμών και προορίζεται για τη συλλογή, τη μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση δειγμάτων σιέλου σε διάλυμα γαργαρισμών για *in-vitro* διάγνωση (π.χ. ανίχνευση του SARS CoV-2 και άλλες διαγνωστικές αναλύσεις ιών).

Το βιδωτό κύπελλο VD χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων σιέλου σε διάλυμα γαργαρισμών και προορίζεται για συλλογή δείγματος μέσω του Monovette® VD.

Τα προϊόντα διατίθενται μεμονωμένα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί.

Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Monovette® VD και το βιδωτό κύπελλο VD αποτελούνται από πλαστικούς περιέκτες.

Το Monovette® VD συνοδεύεται από ένα γαλάζιο καπάκι Luer, ένα γαλάζιο πώμα και ένα συνοδευτικό ρύγχος αναρρόφησης.

Το βιδωτό κύπελλο VD συνοδεύεται από ένα γαλάζιο βιδωτό πώμα.

Τα προϊόντα δεν περιέχουν προπαρασκευή.

Περιγραφή	Διαστάσεις
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Βιδωτό κύπελλο VD	μέγ. 100 ml 73 x 62 mm

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τις συσκευές συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης ιογενών νοσημάτων ή άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Απορρίψτε όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Monovette® VD: Το προϊόν μπορεί να μεταφερθεί σε ένα δευτερεύον φιαλίδιο συμβατό με ADR (οδηγία συσκευασίας P650).

Περιορισμοί

Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία για ένα γεμάτο Monovette® VD εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν. Για τον λόγο αυτό και λόγω της βακτηριακής ανάπτυξης στη σιέλο που ξεκινά μετά από μερικές ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, συνιστάται η ανάλυση του Monovette® VD ερμητικά κλεισμένου αμέσως μετά τη δειγματοληψία ή φύλαξη στο ψυγείο έως την περαιτέρω επεξεργασία.

Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά κάτω των 3 ετών ή σε άτομα με αυξημένο κίνδυνο κατάποσης.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

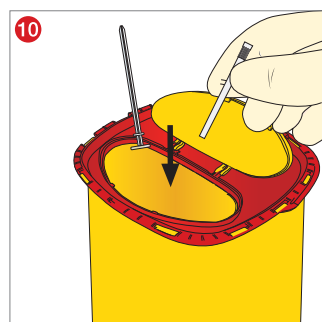
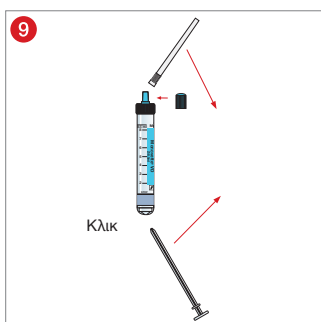
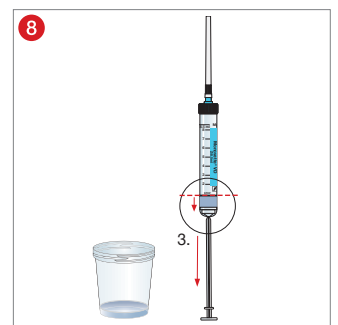
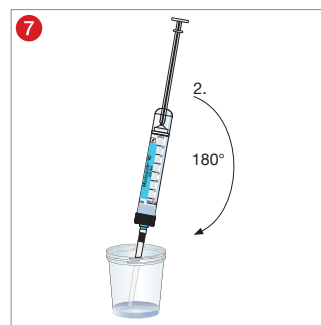
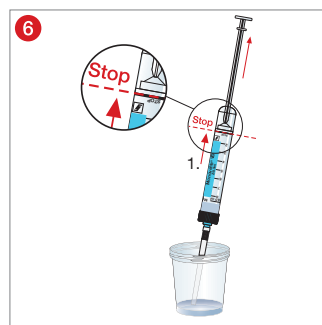
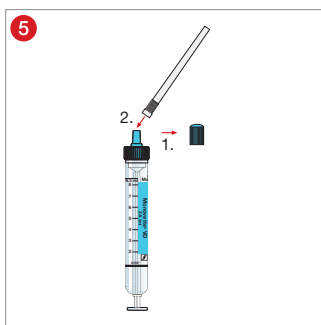
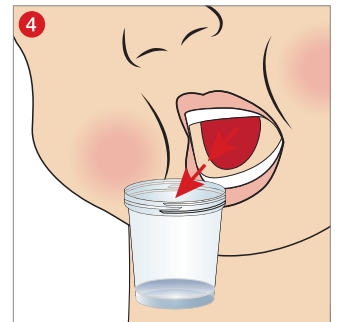
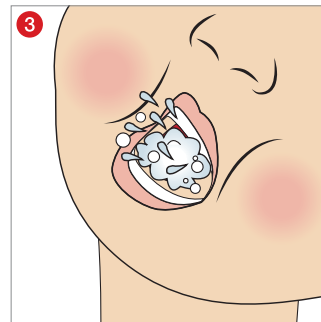
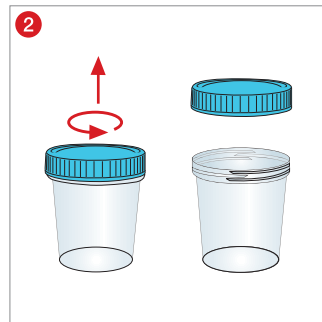
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΓΑΡΓΑΡΙΣΜΩΝ.

Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά του διαλύματος γαργαρισμών:

- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία από δυνητικά μολυσματικό υλικό.
- Αναγκαίος αριθμός Monovette VD και βιδωτών κυπέλλων VD.
- Δοχεία απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά για την ασφαλή απόρριψη χρησιμοποιημένων υλικών.

Χρήση:

- 1 Λάβετε υπόψη: Πριν από τη συλλογή σιέλου, ο ασθενής δεν πρέπει να έχει φάει, να έχει πιει, να έχει βουρτσώσει τα δόντια του, να έχει πάρει φάρμακα ή να έχει καπνίσει για τουλάχιστον 60 λεπτά πριν από την εξέταση.
- 2 Ξεβιδώστε το κύπελλο και δώστε το χωρίς καπάκι στον ασθενή.
- 3 Ο ασθενής κάνει γαργάρες με διάλυμα γαργαρισμών που επιλέγει ο γιατρός.
- 4 Ο ασθενής ρίχνει το διάλυμα γαργαρισμών στο κύπελλο (λάβετε υπόψη τις προδιαγραφές του εργαστηρίου).
- 5 Αφαιρέστε το καπάκι του Monovette® VD και αφήστε το στην άκρη. Τοποθετήστε το ρύγχος αναρρόφησης.
- 6 Πάρτε το κύπελλο με τη συλλεγμένη σιέλο και βυθίστε το ρύγχος αναρρόφησης στο υλικό δείγματος. Γεμίστε το Monovette® VD έως τη σήμανση Stop.
- 7 Περιστρέψτε το Monovette® VD κατά 180°.
- 8 Κρατήστε το Monovette® VD κατακόρυφα και τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το τέρμα, για να αδειάσετε εντελώς το ρύγχος αναρρόφησης.
- 9 Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης και αποσπάστε το βάκτρο εμβόλου. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο Monovette® VD.
- 10 Απορρίψτε το ρύγχος αναρρόφησης, το βάκτρο εμβόλου και το κύπελλο σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα Monovette VD και τα βιδωτά κύπελλα VD πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυτο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα ISO (όπως τροποποιήθηκαν/επικαιροποιήθηκαν)

Ειδικά πρότυπα του προϊόντος:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

El vaso de recogida de muestras Monovette® VD está destinado para la recogida de muestras de saliva en solución para gargarismos y se utiliza para la recogida, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento de muestras de saliva en solución para gargarismos para el diagnóstico *in-vitro* (p. ej., para la detección del SARS CoV-2 y otros diagnósticos de virus).

El vaso con tapa roscada para recogida de muestras VD está destinado para la recogida de muestras de saliva en solución para gargarismos y se utiliza para la recogida de muestras con la Monovette® VD.

Los productos se pueden adquirir por separado por separado y se pueden utilizar juntos.

Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional y deben ser empleados por parte de personal sanitario y de laboratorio.

Descripción del producto

La Monovette® VD y el vaso con tapa roscada VD son recipientes de plástico.

La Monovette® VD incluye un tapón Luer azul claro, un capuchón azul claro y una punta de extracción.

El vaso con tapa roscada VD incluye una tapa de rosca azul claro.

Los productos no contienen ningún preparado.

Denominación	Medidas
Monovette® VD de 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD de 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Vaso con tapa roscada VD	máx. 100 ml 73 x 62 mm

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse ante una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Manipule las muestras biológicas y los elementos de ayuda para la extracción conforme a las directrices y procedimientos de su institución. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, ya que existe el riesgo de transmisión de enfermedades víricas u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Elimine todos los elementos de ayuda para la extracción en los recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
4. No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

Monovette® VD: el producto se puede transportar junto con un contenedor secundario que cumpla con el ADR (instrucción de embalaje P650).

Limitaciones

El tiempo y la temperatura de conservación de la Monovette® VD llena dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. Por lo tanto, y debido a que la proliferación bacteriana en la saliva comienza después de unas horas a temperatura ambiente, se recomienda analizar la Monovette® VD directamente después de la recogida de la muestra, bien cerrada, o guardarla en el frigorífico hasta su posterior procesamiento.

Estos productos no deben utilizarse en niños menores de 3 años ni en personas con mayor riesgo de atragantamiento.

Extracción de la muestra y manipulación

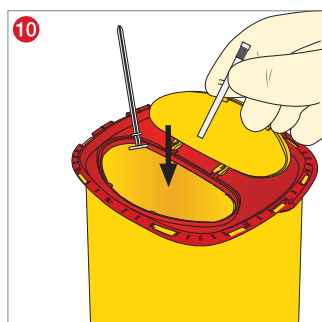
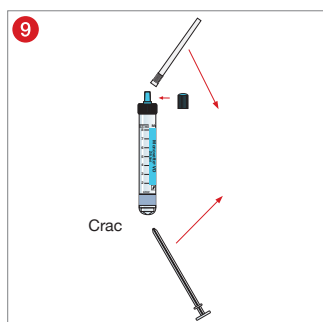
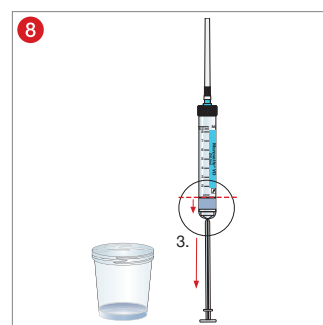
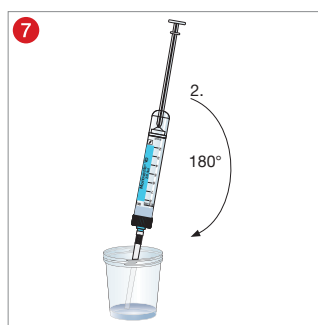
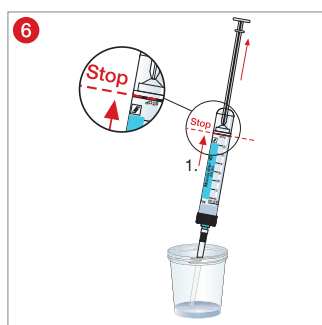
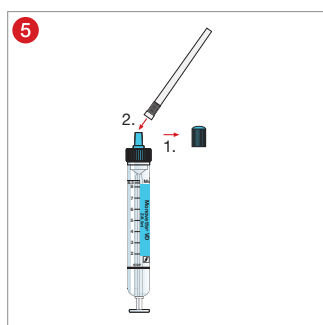
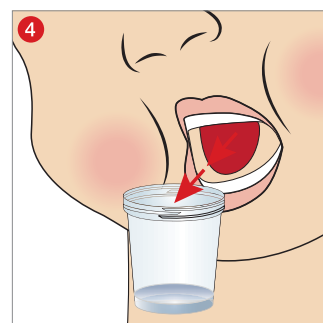
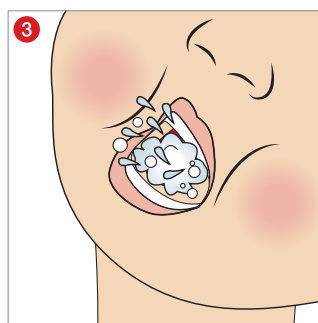
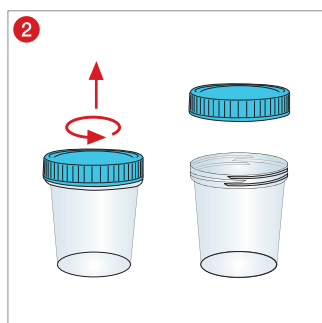
LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR CON LA TRANSFERENCIA DE LA SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS.

Material de trabajo necesario para la transferencia de la solución para gargarismos:

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de material potencialmente infeccioso.
2. Cantidad necesaria de Monovette® VD con vaso de tapa roscada VD.
3. Recipiente de eliminación de materiales biológicos peligrosos para al eliminación segura del material usado.

Uso:

- 1 Nota: Antes de la recogida de saliva, el paciente no debe haber comido, bebido, haberse cepillado los dientes, ingerido medicamentos ni fumado durante al menos 60 minutos antes de la prueba.
- 2 Desenrosque el vaso y entrégueselo al paciente sin la tapa.
- 3 El paciente hace gárgaras con la solución elegida por el médico.
- 4 El paciente devuelve la solución para gargarismos al vaso (seguir las indicaciones del laboratorio).
- 5 Quite el capuchón de la Monovette® VD y colóquelo a un lado. Coloque la punta de extracción.
- 6 Coja el vaso con la muestra de saliva y sumerja la punta de extracción en el material de muestra. Tire del émbolo de la Monovette® VD hasta la marca de tope.
- 7 Gire la Monovette® VD 180°.
- 8 Sujete la Monovette® VD en posición vertical y tire del émbolo hacia abajo hasta el tope para vaciar por completo la punta de extracción.
- 9 Retire la punta de extracción y rompa el émbolo. Vuelva a colocar el capuchón en la Monovette® VD.
- 10 Elimine la punta de extracción, el émbolo y el vaso en un recipiente de eliminación de materiales biológicos peligrosos.



Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Las Monovette® VD contaminadas o llenas, así como los vasos de tapa roscada VD deben desecharse en recipientes de eliminación adecuados para materiales biológicos peligrosos.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas ISO en la respectiva versión válida

Normas específicas del producto:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Marcado CE



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

Proovivõtuanum Monovette® VD on ette nähtud kuristamislahusest süljeproovi võtmiseks, transpordiks, töötlemiseks ja säilitamiseks *in-vitro* diagnostikas (nt SARS CoV-2 tuvastamiseks ja muude viiruste diagnostikaks).

Proovivõtuanum keermeskaanega tops VD on ette nähtud kuristamislahusest süljeproovi võtmiseks ning seda kasutatakse proovi võtmiseks süstli Monovette® VD abil.

Tooted on saadaval üksikult ja neid saab koos kasutada.

Tooted on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Süstel Monovette® VD ja keermeskaanega tops VD on plastanumad.

Süstli Monovette® VD juurde kuulub helesinine Luer-kork, helesinine sulgur ja kaasasolev imiotsak.

Keermeskaanega topsi VD juurde kuulub helesinine keermessulgur.

Toode ei sisalda preparatsiooni.

Nimi	Mõõtmed
Monovette® VD; 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD; 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Keermeskaanega tops VD	kuni 100 ml 73 x 62 mm

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ning proovivõtu abivahendeid asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Otsese kokkupuute korral bioloogiliste proovidega pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad üle kanduda viirushaigused või muud nakkushaigused. Järgida tuleb asutuse ohutussuunisteid ja -protseduure.
- Korraldage kõigi proovivõtu abivahendite jäätmekäitlus ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutites.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Monovette® VD: toodet saab transportida koos eeskirja ADR (pakendamisujuhised P650) kohase lisamahutiga.

Piirangud

Täidetud süstli Monovette® VD hoiustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate parameetrite säilivusest. Sel põhjusel ja toatemperatuuril juba mõne tunni möödumisel süljes tekkiva bakterite kasvu tõttu on soovitatav süstel Monovette® VD pärast proovi võtmist kindlalt suletuna kohe analüüsimeks saata või säilitada seda edasiseks töötlemiseks külmikus.

Neid tooteid ei tohi kasutada alla 3-aastastel lastel ja inimestel, kelle on suurem allaneelamisohu.

Proovide võtmine ja käitlemine

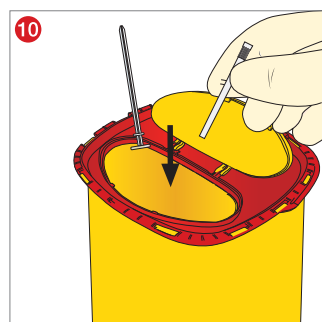
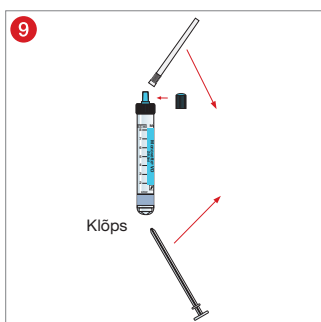
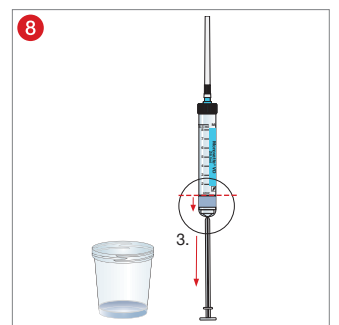
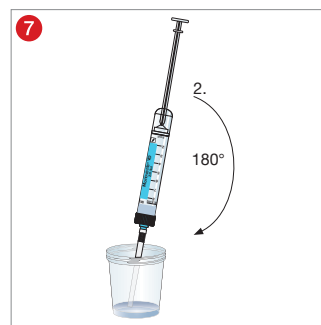
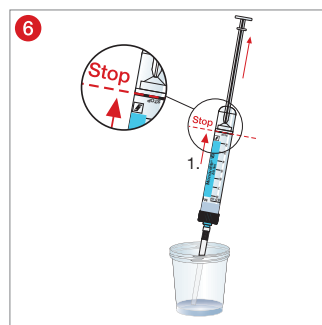
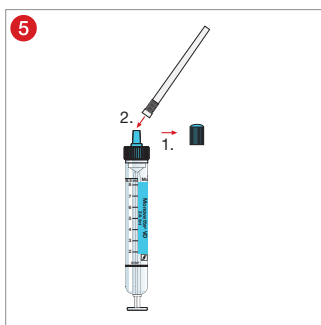
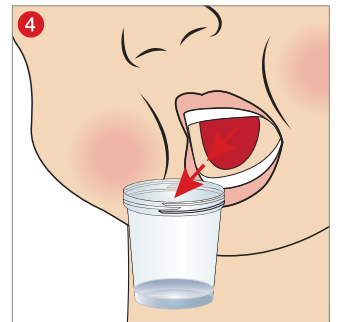
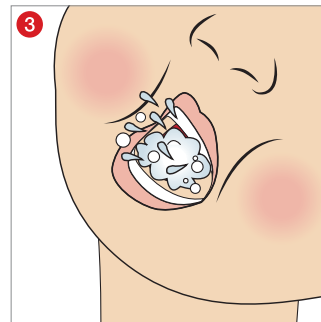
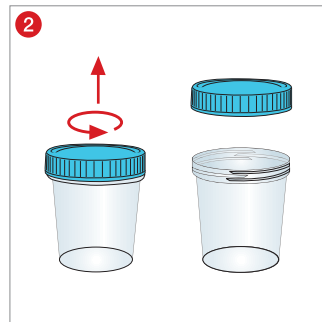
ENNE KUI TE KURISTAMISLAHUSE ÜLEKANDMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Kuristamislahuse ülekandmiseks vajalik töömaterjal:

- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks potentsiaalselt nakkusliku materjali eest.
- Vajalik arv süstleid Monovette VD ja keermeskaanega tops VD
- Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjalide turvaliseks kõrvaldamiseks.

Kasutamine:

- 1 Võtke arvesse järgmist: enne süljeproovi võtmist ja enne testi tegemist ei tohiks patsient vähemalt 60 minutit süüa, juua, hambaid pesta, ravimeid võtta ega suitsetada.
- 2 Keerake topsilt kaas ära ja andke ilma kaaneta tops patsiendile.
- 3 Patsient kuristab arsti valitud kuristamislahusega.
- 4 Patsient sülitab kuristamislahuse topsi (järgige labori nõudeid).
- 5 Eemaldage süstli Monovette® VD kork ja pange see kõrvale. Paigaldage imiotsak.
- 6 Võtke süljematerjaliga tops ja sukeldage imiotsak proovimaterjali sisse. Tõmmake süstlit Monovette® VD kuni Stop-märgistuseni üles.
- 7 Keerake süstlit Monovette® VD 180°.
- 8 Hoidke süstlit Monovette® VD püsti ja imiotsaku täielikuks tühjendamiseks tõmmake nüüd kolvivarrast kuni piirajani tagasi.
- 9 Eemaldage imiotsak ja murdke kolvivarras ära. Paigutage kork tagasi süstlile Monovette® VD.
- 10 Visake imiotsak, kolvivarras ja tops ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.



Jäätmekäitlus

1. Tuleb järgida üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisrisiki.
3. Saastunud või täidetud süstlid Monovette VD ja keermeskaanega topsid VD tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

ISO standardite kehtivad versioonid

Tootepõhised standardid:

DIN EN 14254: *In vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Tootja



Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Käyttötarkoitus

Monovette® VD -näyteputkea käytetään sylkinäytteen keräämiseen kurlausliuoksesta, ja sillä otetaan, kuljetetaan, käsitellään ja varastoidaan kurlausliuoksen sisältämiä sylkinäytteitä *in-vitro* -diagnostiikkaa (esim. SARS CoV-2 -viruksen toteamista ja muuta virusdiagnostiikkaa) varten.

Kierrekannellista VD-keräysastiaa käytetään sylkinäytteen keräämiseen kurlausliuoksen avulla, ja näyte otetaan siitä V-Monovette® VD:tä käyttäen.

Tuotteet ovat saatavana erikseen, ja niitä voidaan käyttää yhdessä.

Tuotteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja laboratoriohenkilökunnan ammattikäyttöön.

Tuotteen kuvaus

Monovette® VD ja kierrekannellinen VD-keräysastia on valmistettu muovista.

Monovette® VD:ssä on vaaleansininen Luer-korkki, vaaleansininen korkki ja mukana toimitettava imukärki.

Kierrekannellisessa VD-keräysastiassa on vaaleansininen kierrekansi.

Tuotteita ei ole valmisteltu.

Nimitys	Mitat
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Kierrekannellinen VD-keräysastia	enint. 100 ml 73 x 62 mm

Turvaohjeet ja varoitukset

- Yleiset varoitukset: Käytä suojakäsineitä ja yleistä henkilökohtaista suojavarustusta suojautesi mahdollisilta altistumisilta potentiaalisesti tartuttaville näytteille ja tartuttaville patogeeneille.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja näytteenottovälineitä niiden valmisteluohjeiden ja -menettelyjen mukaisesti. Jos joudut suoraan kosketuksiin biologisten näytteiden kanssa, hakeudu lääkäriin, koska ne voivat levittää virus- tai muita infektioitauteja. Laitoskohtaisia turvallisuutta koskevia määräyksiä ja toimintatapoja on noudatettava.
- Hävitä kaikki näytteenottoapuvälineet biologisten vaarallisten aineiden hävitysastioissa.
- Tuotteita ei saa käyttää käyttöajan umpeuduttua. Käyttöaika päättyy ilmoitetun vuoden ja kuukauden viimeisenä päivänä.

Varastointi

Tuotteita on säilytettävä huoneenlämmössä.

Kuljetus

Monovette® VD: Tuotetta voidaan kuljettaa yhdessä ADR-luokitellun (pakkausohje P650), imuosiolla varustetun toisioastian kanssa.

Rajoitukset

Täytetyn Monovette® VD:n varastoinnin kesto ja säilytyslämpötila riippuvat tutkittavien parametrien säilyvyydestä. Tästä syystä ja koska syljessä alkaa huoneenlämpötilassa jo muutaman tunnin kuluttua esiintyä bakteerikasvua, suosittelemme, että Monovette® VD analysoidaan tiiviisti suljettuna heti näytteenoton jälkeen tai sitä säilytetään kylmäkaapissa sen jatkokäsittelyyn asti.

Näitä tuotteita ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille eikä henkilöille, joilla on suurentunut vääraän kurkkuun nielemisen vaara.

Näytteenotto ja käsittely

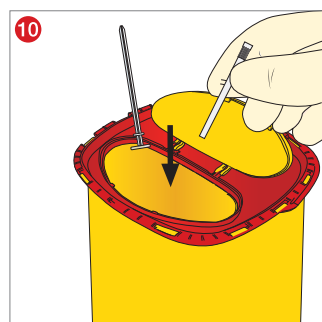
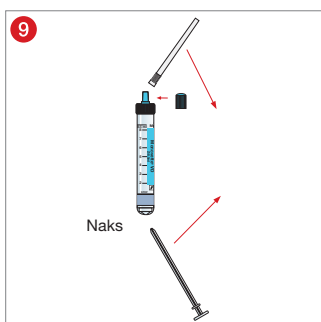
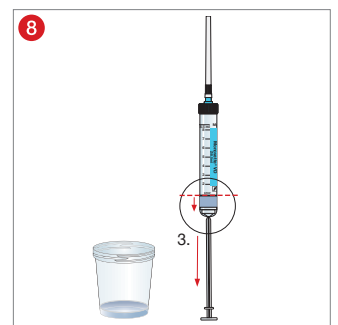
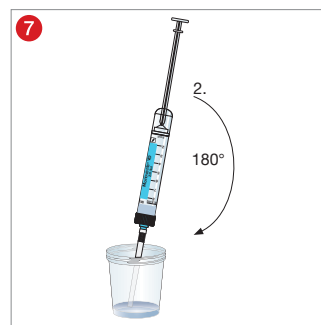
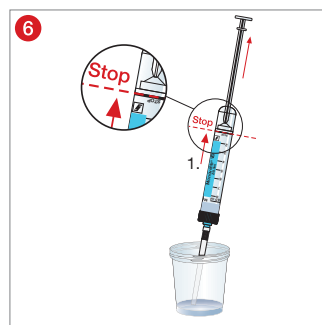
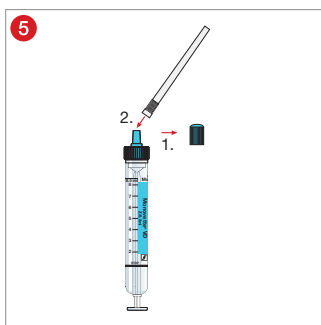
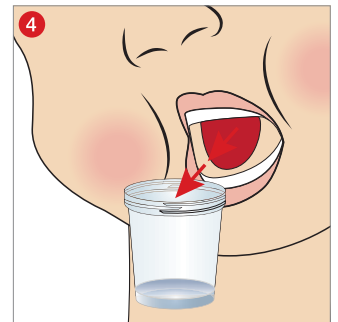
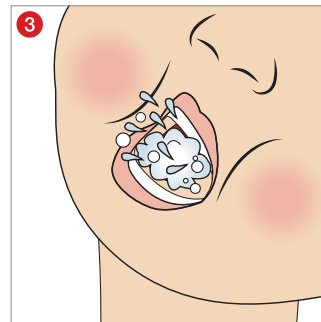
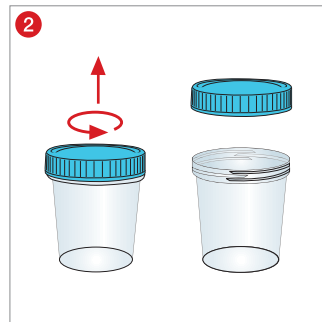
LUE TÄMÄ ASIAKIRJA HUOLELLISESTI LÄPI ENNEN KURLAUSLIUOKSEN SIIRRON ALOITTAMISTA.

Kurlausliuoksen siirtoa varten tarvittavat välineet:

- Käytä suojakäsineitä, työtakkia, silmiensuojainta tai muuta sopivaa suojavaatetusta suojataksesi itsesi mahdollisesti tartuttavilta materiaaleilta.
- Tarvittava määrä Monovette VD:itä ja kierrekannellisia VD-keräysastioita.
- Biologisten vaarallisten aineiden hävitysastia käytettyjen materiaalien turvallista hävittämistä varten.

Käyttö:

- 1 Huomaa: Ennen sylkinäytteen ottamista potilaan on oltava vähintään 60 minuuttia syömättä, juomatta, pesemättä hampaita, ottamatta lääkkeitä ja tupakoimatta.
- 2 Kierrä keräysastian kansi irti ja anna keräysastia ilman kantta potilaalle.
- 3 Potilas kurlaa lääkärin valitsemalla kurlausluoksella.
- 4 Potilas sylkee kurlausluoksen keräysastiaan (laboratorion ohjeita on noudatettava).
- 5 Irrota Monovette® VD:n korkki ja aseta se sivuun. Kiinnitä imukärki.
- 6 Upota imukärki keräysastiassa olevaan sylkinäytteeseen. Vedä Monovette® VD:tä ulos Stop-merkintään asti.
- 7 Käännä Monovette® VD:tä 180°.
- 8 Pidä Monovette® VD:tä pystysuorassa ja tyhjennä imukärki täysin vetämällä mäntää alaspäin niin pitkälle kuin mahdollista.
- 9 Irrota imukärki ja katkaise mäntä. Kierrä Monovette® VD:n korkki takaisin paikalleen.
- 10 Hävitä imukärki, mäntä ja keräysastia biologisten vaara-aineiden jätessäiliössä.



Hävittäminen

1. Tartuntavaarallisen materiaalin asianmukaista hävittämistä koskevia yleisiä hygieniaohteja ja lakisääteisiä määräyksiä on noudatettava.
2. Kertakäyttökäsineet ehkäisevät tartuntoja.
3. Saastuneet tai täytetyt Monovette VD:t ja käytetyt kierrekannelliset VD-keräysastiat on hävitettävä sopivissa biologisten vaarallisten aineiden hävitysastioissa.
4. Hävittämisen täytyy tapahtua sopivassa polttouunissa tai autoklavoimalla (höyrysterilointi).

ISO-standardit – voimassa olevat versiot

Tuotekohtaiset standardit:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Symbolien ja merkintöjen selitykset:



Tuotenumero



Erän tunnistus



CE-merkintä



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Noudata käyttöohjetta



Kontaminaatiovaara uudelleenkäytettynä



Valmistaja



Valmistusmaa

Varaamme oikeuden teknisiin muutoksiin.

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat poikkeamat, on ilmoitettava valmistajalle, sekä käyttäjämään toimivaltaiselle viranomaiselle.

Emploi prévu

Le récipient de recueil d'échantillons Monovette® VD s'utilise pour le recueil d'échantillons de salive dans une solution de gargarisme et sert au prélèvement, au transport, au traitement et au stockage d'échantillons de salive dans une solution de gargarisme en vue d'un diagnostic *in vitro* (p. ex. détection du SARS CoV-2 et diagnostic d'autres virus).

Le flacon fileté de recueil d'échantillons VD s'utilise pour le recueil d'échantillons de salive dans une solution de gargarisme et sert au prélèvement par le biais de la Monovette® VD.

Les produits sont disponibles séparément et peuvent être utilisés ensemble.

Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

La Monovette® VD et le flacon fileté VD se composent de récipients en plastique.

La Monovette® VD est dotée d'un bouchon Luer bleu clair, d'un capuchon bleu clair et d'un embout d'aspiration fourni.

Le flacon fileté VD est doté d'un bouchon à vis bleu clair.

Les produits ne comportent aucune préparation.

Désignation	Dimensions
Monovette® VD de 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD de 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Flacon fileté VD	100 ml maxi. 73 x 62 mm

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un équipement de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) par une maladie virale ou infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez l'ensemble des matériels de prélèvement dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
4. N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

Monovette® VD : Le produit peut être transporté avec un récipient secondaire conforme à l'ADR (instruction d'emballage P650).

Restrictions

La durée et la température de stockage de la Monovette® VD remplie dépendent de la durée de conservation des paramètres à examiner. En raison du développement bactérien dans la salive au bout de quelques heures à température ambiante, il est donc recommandé d'analyser l'échantillon directement après le prélèvement ou de conserver la Monovette® VD fermée hermétiquement au réfrigérateur jusqu'au traitement ultérieur.

Ce produit ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 3 ans ou par des personnes présentant un risque d'ingestion élevé.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

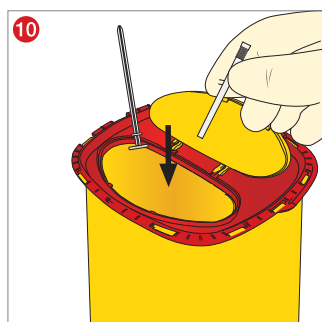
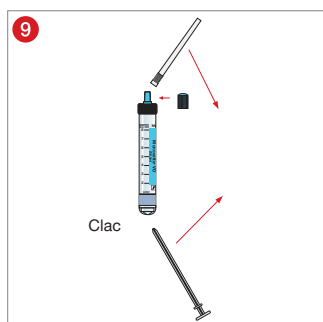
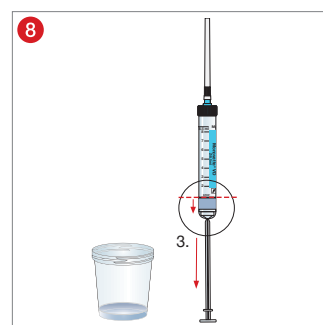
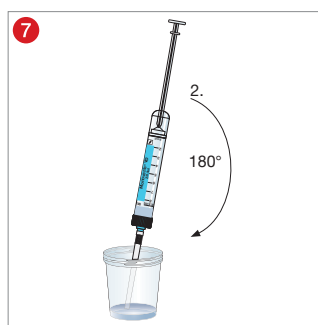
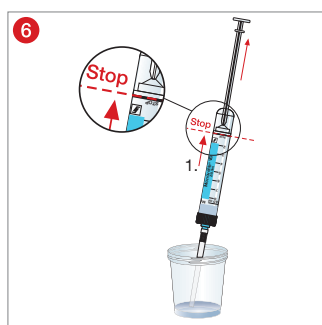
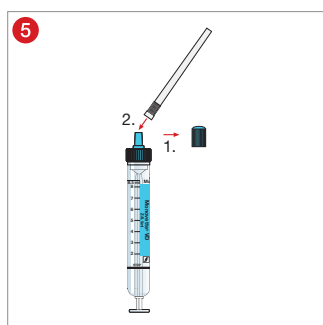
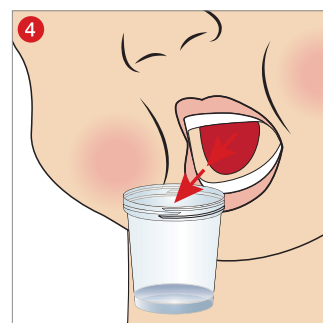
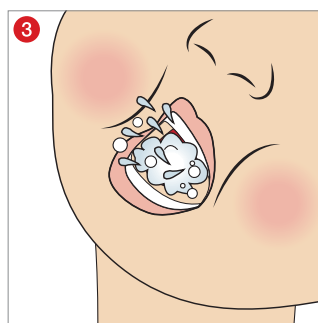
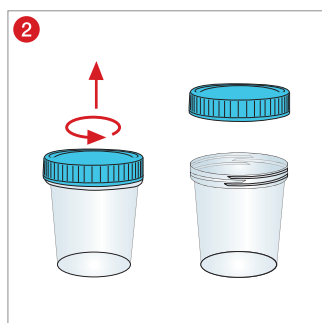
AVANT DE COMMENCER LE TRANSFERT DE LA SOLUTION POUR GARGARISME, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel requis pour le transfert de la solution pour gargarisme :

1. Gants, blouse, lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des matières potentiellement infectieuses.
2. Nombre requis de Monovette VD et de flacons filetés VD.
3. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Utilisation :

- 1 Noter que : Le patient ne doit pas avoir mangé ni bu, s'être brossé les dents, avoir ingéré des médicaments ou fumé au minimum dans les 60 minutes précédant le prélèvement de salive.
- 2 Dévissez le flacon et remettez-le au patient, sans le couvercle.
- 3 Le patient doit se gargariser avec une solution de gargarisme choisie par le médecin.
- 4 Le patient doit ensuite recracher la solution de gargarisme dans le flacon (respecter les prescriptions du laboratoire).
- 5 Retirez le capuchon de la Monovette® VD et mettez-le de côté. Mettez en place l'embout d'aspiration.
- 6 Prenez le flacon contenant le recueil de salive et plongez l'embout d'aspiration dans l'échantillon. Tirez sur la Monovette® VD jusqu'au repère Stop.
- 7 Tournez la Monovette® VD de 180°.
- 8 Maintenez la Monovette® VD en position verticale, puis tirez la tige du piston vers le bas jusqu'en butée pour vider entièrement l'embout d'aspiration.
- 9 Retirez l'embout d'aspiration et cassez la tige du piston. Remplacez le bouchon sur la Monovette® VD.
- 10 Éliminez l'embout d'aspiration, la tige du piston et le flacon dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les Monovette VD et flacons à vis VD contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes ISO dans leur version en vigueur

Normes spécifiques au produit :

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

Epruveta za prikupljanje uzoraka Monovette® VD upotrebljava se za prikupljanje uzoraka slin u otopini za grgljanje i služi za uzimanje, transport i pohranu uzoraka slin u otopini za grgljanje za potrebe *in-vitro* dijagnostike (npr. detektiranje virusa SARS CoV-2 i drugu dijagnostiku virusa).

Čaša VD za prikupljanje uzoraka s navojem upotrebljava se za prikupljanje uzoraka slin u otopini za grgljanje i služi za uzimanje uzoraka pomoću epruvete Monovette® VD.

Proizvodi se mogu nabaviti zasebno, a mogu se upotrebljavati zajedno.

Proizvodi su namijenjeni stručnom medicinskom i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruveta Monovette® VD i čaša VD s navojem sastoje se od plastičnih spremnika.

Epruveti Monovette® VD pripadaju svijetloplavi čep s luer nastavkom, svijetloplavi zatvarač i cjevčica koja se isporučuje s epruvetom.

Uz čašu VD s navojem isporučuje se svijetloplavi navojni zatvarač.

Ovi proizvodi ne sadrže aditive.

Oznaka	Dimenzije
Epruveta Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Epruveta Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Čaša VD s navojem	100 ml 73 x 62 mm

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusnih ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
4. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

Epruveta Monovette® VD: Proizvod se može transportirati u sekundarnom spremniku koji je u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650).

Ograničenja

Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja napunjene epruvete Monovette® VD ovise o trajnosti parametara koji se ispituju. Stoga se, a i iz razloga što na sobnoj temperaturi nakon nekoliko sati počinje rast bakterija u slini, preporučuje epruvetu Monovette® VD nakon uzimanja uzorka čvrsto zatvorenu dostaviti izravno na analizu ili pohraniti u hladnjak do daljnje obrade.

Ovi se proizvodi ne smiju upotrebljavati u djece mlađe od 3 godine, kao ni u osoba s povećanim rizikom od gušenja.

Uzorkovanje i rukovanje

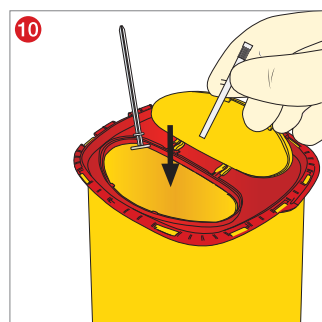
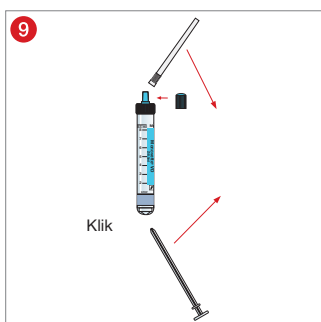
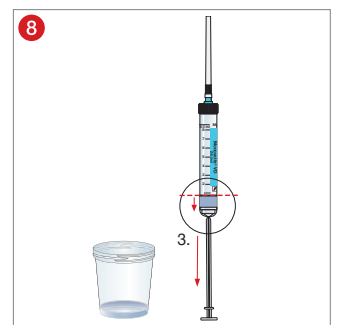
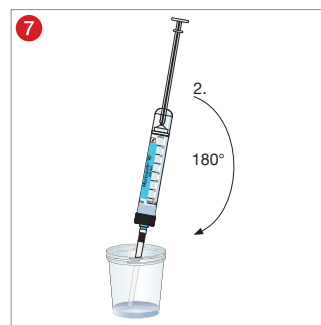
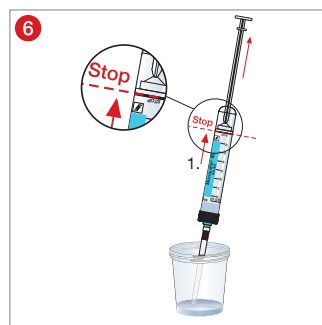
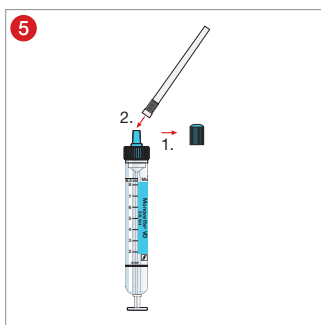
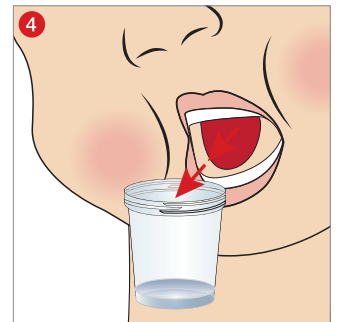
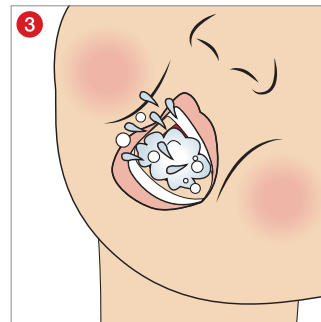
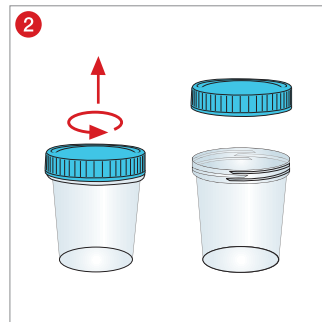
PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA UZORKOVANJA OTOPINE ZA GRGLJANJE.

Potrebni radni materijali za uzorkovanje otopine za grgljanje:

1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od potencijalno infektivnog materijala.
2. Potreban broj epruveta Monovette VD i čaša VD s navojem.
3. Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenog materijala.

Uporaba:

- 1 Vodite računa o sljedećem: Prije testa i uzimanja sline pacijent ne smije najmanje 60 minuta ništa jesti, piti, prati zube, uzimati lijekove ili pušiti.
- 2 Odvijte poklopac čaše i dajte čašu pacijentu bez poklopca.
- 3 Pacijent grglja otopinu za grgljanje koju odabire liječnik.
- 4 Pacijent ispušta otopinu za grgljanje u čašu (pridržavajte se protokola laboratorija).
- 5 Skinite čep epruvete Monovette® VD i odložite ga sa strane. Postavite cjevčicu.
- 6 Uzmite čašu s uzorkom sline i uronite cjevčicu u uzorkovani materijal. Klip epruvete Monovette® VD povucite pomoću drška do oznake Stop.
- 7 Epruvetu Monovette® VD okrenite za 180°.
- 8 Epruvetu Monovette® VD držite uspravno i da biste u potpunosti ispraznili cjevčicu, povucite držak klipa do graničnika prema dolje.
- 9 Uklonite cjevčicu vršak i odlomite držak klipa. Vratite čep na epruvetu Monovette® VD.
- 10 Cjevčicu, držak klipa i čašu zbrinite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.



Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene epruvete Monovette VD, kao i čaša VD s navojem moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnog otpada.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).

ISO norme i njihove naknadne izmjene.

Norme specifične za proizvod:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

A felhasználás célja

A Monovette® VD mintagyűjtő edényt nyálminta toroköblítő folyadékban történő gyűjtésére használják, és a nyálminta vétele, szállítása, feldolgozása és tárolása toroköblítő folyadékban *in-vitro* diagnosztikára szolgál (pl. SARS CoV-2 kimutatása és más vírusdiagnosztika).

A VD csavaros pohár mintagyűjtő edényt nyálminta toroköblítő folyadékban történő gyűjtésére használják, és Monovette® VD cső segítségével történő mintavételre szolgál.

A termékek külön kaphatók és együtt lehet használni őket.

A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A Monovette® VD cső és a VD csavaros pohár műanyag edényekből állnak.

A Monovette® VD csőhöz egy világoskék Luer-fedél, egy világoskék zárókupak és egy mellékelt szívócsúcs tartozik.

A VD csavaros pohárhoz egy világoskék csavaros kupak tartozik.

A termékek nem tartalmaznak preparátumokat.

Megnevezés	Méret
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
VD csavaros pohár	max. 100 ml 73 x 62 mm

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaanyaggal vagy kórokozókval szemben.
- Minden biológiai mintát és mintavételi segédeszközt az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett, mivel ezáltal vírusos és más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A mintavételi segédeszközöket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

Monovette® VD: A termékeket ADR konform (P650 csomagolási utasítás) másodlagos edénnyel együtt lehet szállítani.

Korlátozások

Egy megtöltött Monovette® VD cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek tartósságától függ. Ezért és a szobahőmérsékleten a nyálban már néhány óra múlva fellépő baktériumnövekedés miatt javasoljuk, hogy a Monovette® VD csövet a mintavétel után jól lezárva közvetlenül vigye elemzésre vagy a további feldolgozásig tárolja hűtőszekrényben.

Ezeket a termékeket 3 év alatti gyermekek, valamint fokozott nyelési problémával rendelkező személyek esetén nem szabad használni.

Mintavétel és kezelés

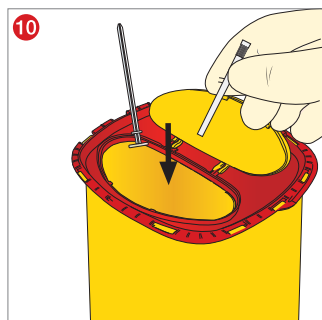
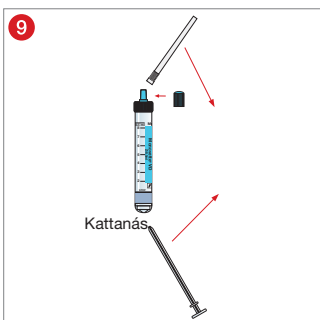
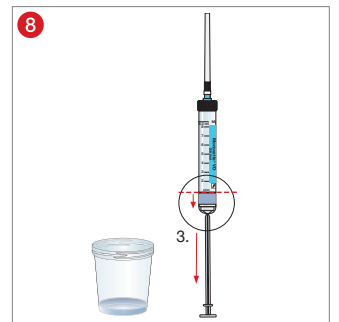
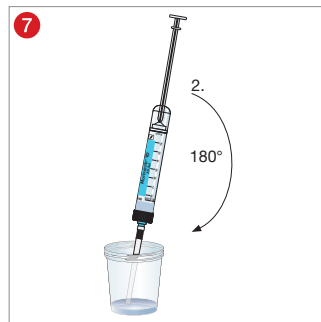
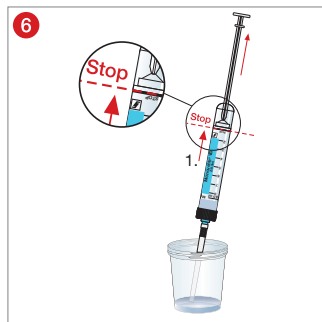
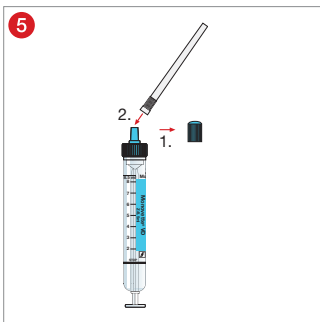
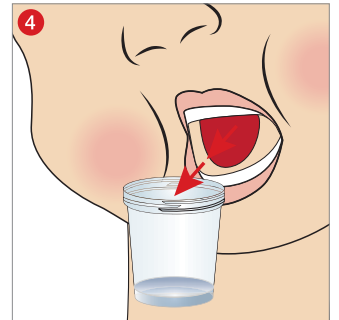
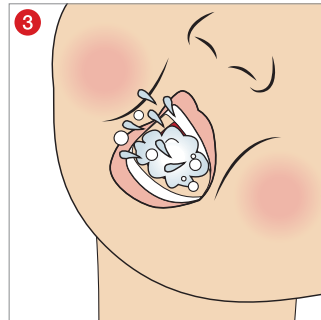
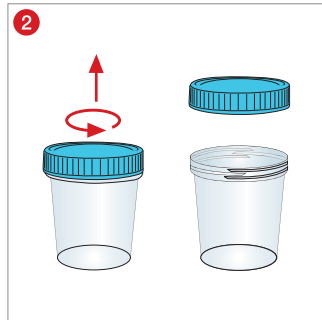
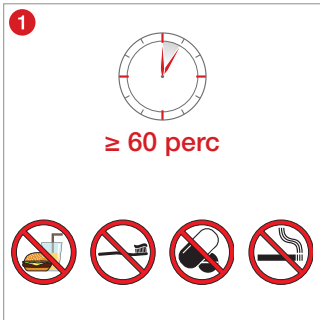
OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A TOROKÖBLÍTŐ FOLYADÉK ÁTTÖLTÉSÉT ELKEZDI.

A toroköblítő folyadék áttöltéséhez szükséges munkaanyagok:

- Védőkesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat az esetlegesen fertőző anyagok elleni védelem érdekében.
- Monovette VD cső és VD csavaros pohár szükséges száma.
- Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény A használt anyagok biztonságos ártalmatlanítására

Használat

- 1 Vegye figyelembe: A nyálminta vétele előtt a beteg legalább 60 perccel ne egyen, ne igyon, ne mosson fogat, ne vegyen be gyógyszert és ne dohányozzon.
- 2 Nyissa ki a poharat és adja oda a poharat fedél nélkül a betegnek.
- 3 A beteg gargarizál az orvos által kiválasztott toroköblítő folyadékkal.
- 4 A beteg a toroköblítő folyadékot a pohárba kópi. (Vegye figyelembe a laboratórium előírását).
- 5 Távolítsa el a Monovette® VD fedelét és tegye félre. Helyezze rá a szívócsúcsot.
- 6 Fogja a nyálmintával megtöltött poharat és merítse bele a szívócsúcsot a mintaanyagba. Húzza fel a Monovette® V csövet a stop jelzésig.
- 7 Fordítsa el a Monovette® V csövet 180°-ban.
- 8 Tartsa a Monovette® VD csövet függőlegesen és szívócsúcsteljes ürítéséhez most húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig.
- 9 Húzza le a szívócsúcsot és törje le a dugattyús rudat. Helyezze vissza a fedelet ismét a Monovette® VD csőre.
- 10 Dobja ki a szívócsúcsot, a dugattyús rudat és a poharat a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött VD Monovette csöveket, valamint VD csavaros poharakat a biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávval (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

ISO szabványok érvényes változata

Termékre vonatkozó szabványok:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

Il contenitore per la raccolta di campioni Monovette® per VD viene utilizzato per la raccolta di campioni salivari in soluzione per gargarismi ed è destinato alla raccolta, al trasporto, alla manipolazione e alla conservazione di campioni salivari in soluzione per gargarismi per la diagnostica *in-vitro* (ad esempio, rilevamento di SARS CoV-2 e altre forme di diagnosi virologica).

Il recipiente con tappo a vite per VD per la raccolta di campioni viene utilizzato per la raccolta di campioni salivari in soluzione per gargarismi ed è destinato alla raccolta mediante Monovette® per VD.

I prodotti sono disponibili singolarmente e possono essere utilizzati insieme.

I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

La Monovette® per VD e il recipiente con tappo a vite per VD sono contenitori di plastica.

La Monovette® per VD è dotata di un tappo Luer azzurro, una chiusura azzurra e un'estremità aspirante inclusa.

Il recipiente con tappo a vite per VD è dotato di un tappo a vite azzurro.

I prodotti non contengono alcuna preparazione.

Denominazione	Dimensioni
Monovette® per VD da 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® per VD da 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Recipiente con tappo a vite per VD	Max 100 ml 73 x 62 mm

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e dispositivi di protezione personale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per la raccolta nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di malattie virali o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

Monovette® per VD: È possibile trasportare il prodotto insieme a un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650).

Limitazioni

La durata e la temperatura di conservazione di una Monovette® per VD piena dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare. Pertanto, anche a fronte della crescita batterica che a temperatura ambiente ha inizio nella saliva già dopo alcune ore, si consiglia di chiudere saldamente Monovette® per VD dopo il prelievo del campione e di sottoporla direttamente ad analisi oppure di conservarla in frigorifero fino all'ulteriore lavorazione.

Questi prodotti non devono essere utilizzati per bambini di età inferiore a tre anni o persone con rischio di ingestione elevato.

Prelievo e manipolazione del campione

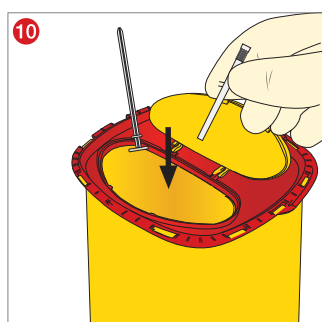
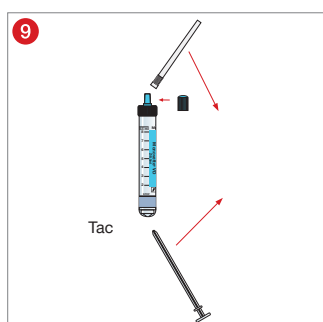
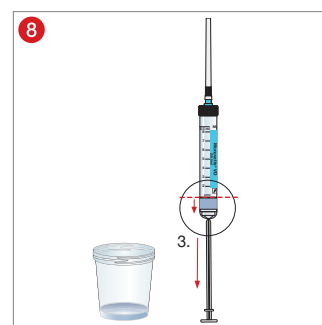
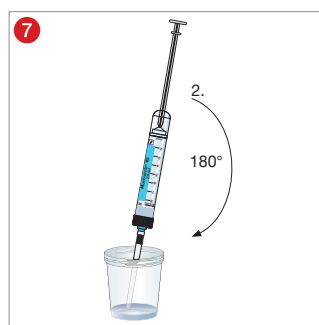
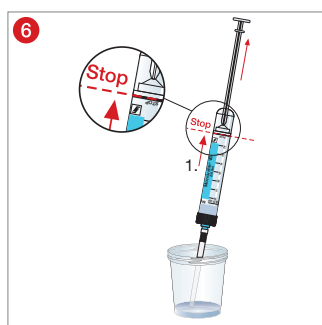
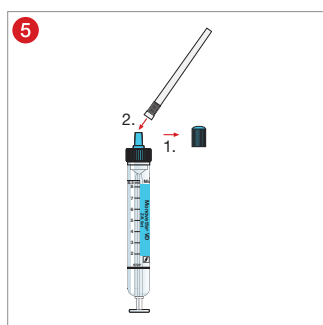
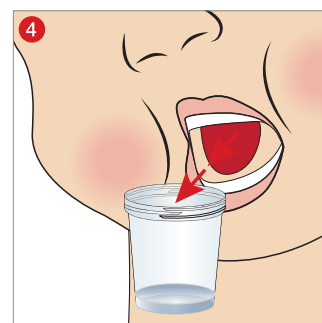
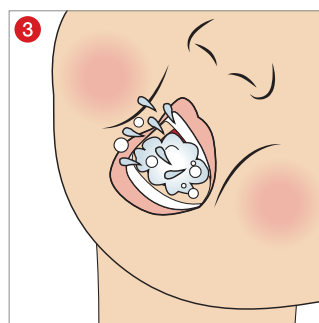
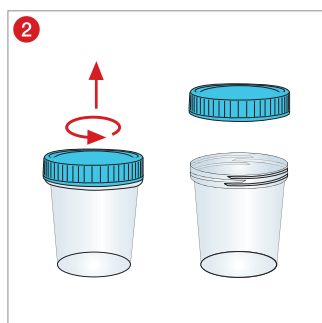
PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DELLA SOLUZIONE PER GARGARISMI, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il trasferimento della soluzione per gargarismi:

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero sufficiente di Monovette® per VD e recipienti con tappo a vite per VD.
3. Contenitore per materiali a rischio biologico per lo smaltimento sicuro del materiale utilizzato.

Utilizzo:

- 1 Attenzione: Prima della raccolta di saliva, il paziente deve evitare di consumare alimenti o liquidi, lavare i denti, assumere farmaci o fumare per almeno 60 minuti prima dell'esame.
- 2 Svitare il recipiente per VD e consegnarlo al paziente senza coperchio.
- 3 Il paziente effettua gargarismi con l'apposita soluzione scelta dal medico.
- 4 Il paziente trasferisce la soluzione per gargarismi nel recipiente (attenersi alle disposizioni del laboratorio).
- 5 Rimuovere il tappo della Monovette® per VD e metterlo da parte. Inserire l'estremità aspirante.
- 6 Prendere il recipiente con il prelievo salivare e immergere l'estremità aspirante nel campione. Tirare la Monovette® per VD fino al segno di stop.
- 7 Ruotare la Monovette® per VD di 180°.
- 8 Tenere la Monovette® per VD in posizione perpendicolare e tirare il pistone fino alla fine verso il basso per svuotare completamente l'estremità aspirante.
- 9 Sfilare l'estremità aspirante e rimuovere lo stantuffo. Posizionare nuovamente il coperchio sulla Monovette® per VD.
- 10 Smaltire l'estremità aspirante, il pistone e il recipiente in un contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.



Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le Monovette® per VD e i recipienti con tappo a vite per VD contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Norme ISO nella loro versione valida

Norme specifiche del prodotto:

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

Monovette® VD 검체 수집 용기는 가글액에 타액 검체를 수집하는 데 사용되며 체외 진단(예: SARS CoV-2 검출 및 기타 바이러스 진단)을 위해 가글액에 타액 검체를 채취, 운반, 처리, 보관하기 위한 것입니다. 스크류 컵 VD 검체 수집 용기는 가글액에 타액 검체를 수집하는 데 사용되며 Monovette® VD로 검체를 채취하기 위한 것입니다. 이 두 제품은 따로 구매 가능하며 함께 사용할 수 있습니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 사용하고 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

Monovette® VD 및 스크류 컵 VD는 플라스틱 용기로 구성됩니다. Monovette® VD는 하늘색 Luer 캡, 하늘색 마개 및 동봉된 흡입 튜브와 함께 제공됩니다. 스크류 컵 VD는 하늘색 스크류 캡과 함께 제공됩니다. 제품에는 제제가 포함되어 있지 않습니다.

명칭	치수
Monovette® VD 10ml	10ml 102 x 15mm
Monovette® VD 8.5ml	8.5ml 92 x 15mm
스크류 컵 VD	최대 100ml 73 x 62mm

안전 및 경고 지침

- 일반적인 예방 조치: 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 보조 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉한 경우에는 이로 인해 바이러스 질병이나 다른 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 보조 채취 도구를 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지는 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

Monovette® VD: 제품은 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기와 함께 운송할 수 있습니다.

제한

검체를 채운 Monovette® VD의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 이러한 이유로 그리고 실온에서 몇 시간 후에 시작되는 타액의 박테리아 증식 때문에 검체 채취 후 Monovette® VD를 단단히 닫고 바로 분석하거나 추가 처리까지 냉장고에 보관하는 것을 권장합니다. 이 제품은 3세 미만의 어린이나 삼킬 위험이 높은 사람에게 사용하지는 않습니다.

시료 채취 및 취급

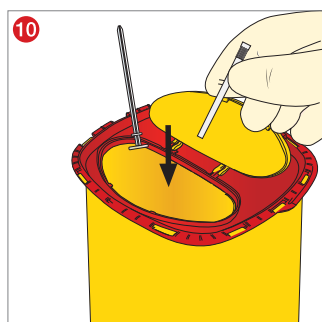
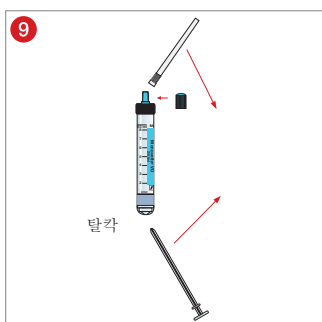
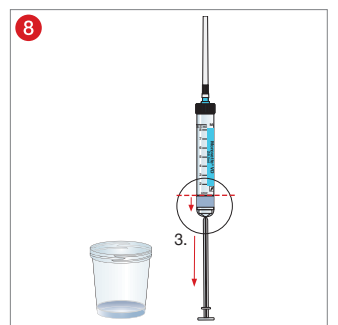
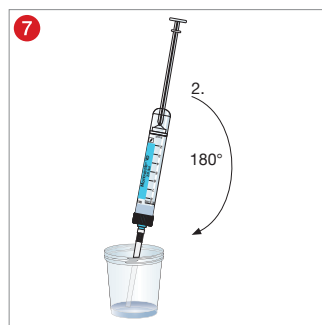
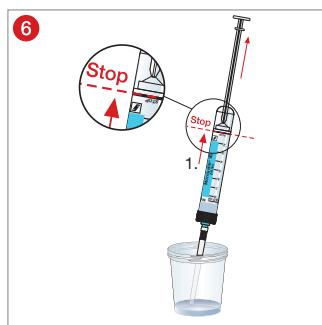
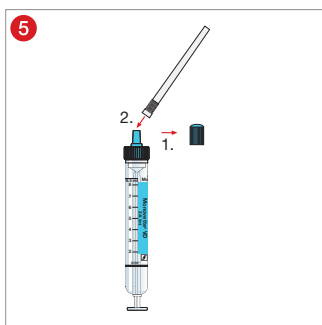
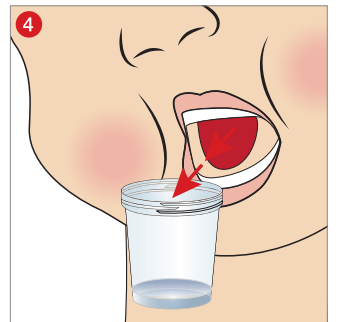
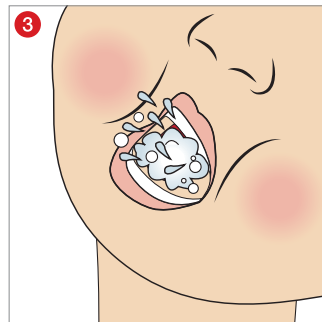
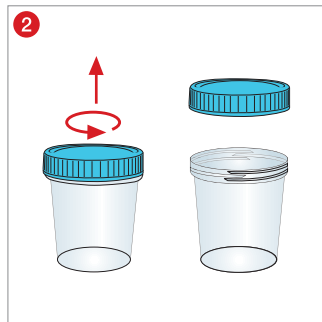
가글액 이송을 시작하기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

가글액 이송에 필요한 작업 재료:

- 감염성 물질로부터 자신을 보호하기 위한, 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복.
- 필요한 수량의 Monovette VD 및 스크류 컵 VD.
- 사용한 물질의 안전한 폐기를 위한 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

사용:

- 1 유의 사항: 타액을 채취하기 전 환자는 검사 전 최소 60분 동안 음식을 먹거나, 마시거나, 양치질하거나, 약물을 복용하거나, 담배를 피우지 않아야 합니다.
- 2 컵을 돌려서 열고 컵을 뚜껑 없이 환자에게 주십시오.
- 3 환자는 의사가 선택한 가글액으로 가글합니다.
- 4 환자는 가글액을 컵에 뱉습니다(실험실 기준 준수).
- 5 Monovette® VD에서 캡을 제거하고 따로 보관하십시오.
흡입 팁을 놓습니다.
- 6 타액 채집 컵을 잡고 흡입 팁을 검체 물질에 담그십시오. Monovette® VD를 정지 표시선까지 올리십시오.
- 7 Monovette® VD를 180° 돌리십시오.
- 8 Monovette® VD를 수직으로 잡고 피스톤 로드를 아래로 끝까지 당겨 흡입 팁을 완전히 비우십시오.
- 9 흡입 팁을 당겨 빼내고 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
Monovette® VD에 캡을 다시 씌우십시오.
- 10 흡입 팁, 피스톤 로드, 컵을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



폐기









1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 Monovette VD 및 스크류 컵 VD는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 ISO 규격

이 제품에 적용되는 규격:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시: 오염 위험
-  제조사
-  제조 국가

기술적 변경 가능.

제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

Naudojimo paskirtis

Mėginių paėmimo talpykla „Monovette® VD“ naudojama seilių mėginiui gargale paimti ir seilių mėginiams gargale surinkti, transportuoti, apdoroti ir laikyti *in vitro* diagnostikai (pvz., SARS CoV-2 aptikimui ir kitai virusų diagnostikai).

Mėginio surinkimo talpyklos užsukamas indelis VD naudojamas seilių mėginiui paimti gargale ir naudojamas mėginiui paimti su „Monovette® VD“.

Gaminius galima įsigyti atskirai ir naudoti kartu.

Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Produkto aprašymas

„Monovette® VD“ ir VD indelis su užsukamu dangteliu yra pagaminti iš plastiko.

„Monovette® VD“ yra su šviesiai mėlynu „Luer“ tipo dangteliu, šviesiai mėlynu dangteliu ir pridėdamu siurbimo antgaliu.

VD indelis su dangteliu turi šviesiai mėlyną užsukamą dangtelį.

Gaminuose jokių preparatų nėra.

Pavadinimas	Matmenys
„Monovette® VD“ 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
„Monovette® VD“ 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
VD indelis su užsukamu dangteliu	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

1. Bendrosios atsargumo priemonės Norėdami apsaugoti nuo galimo infekuoti mėginių medžiagų ir perduodamų patogenų poveikio, naudokite pirštines ir asmenines apsaugos priemones.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir mėginių paėmimo instrumentais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Tiesioginio sąlyčio su biologiniais mėginiais atveju pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti virusines ar kitas infekcines ligas. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Visas mėginio paėmimo pagalbinės priemonės išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
4. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Transportavimas

„Monovette® VD“: Gaminį galima gabenti kartu su ADR (pakuotės instrukcija P650) atitinkančiu antriniu indu.

Apribojimai

Pripildyto „Monovette® VD“ laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametrų patvarumo. Todėl dėl bakterijų dauginimosi seilėse, kuris prasideda jau po kelių valandų kambario temperatūroje, rekomenduojame „Monovette® VD“ analizuoti sandariai uždarytą iš karto po mėginio paėmimo arba laikyti šaldytuve iki tolesnio apdorojimo.

Šių gaminių negalima naudoti jaunesniems kaip 3 metų vaikams arba žmonėms, kurie gali juos nuryti.

Mėginio ėmimas ir elgsena

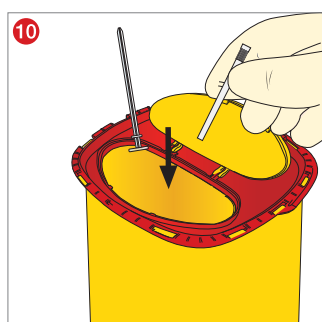
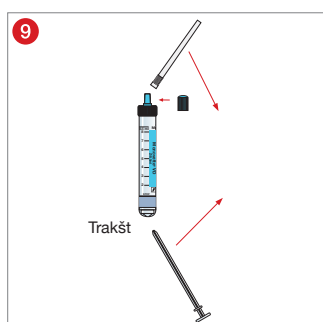
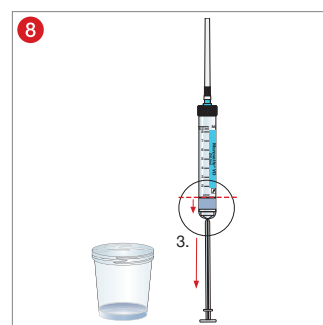
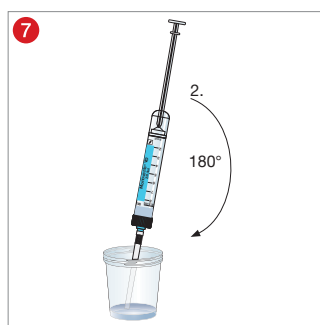
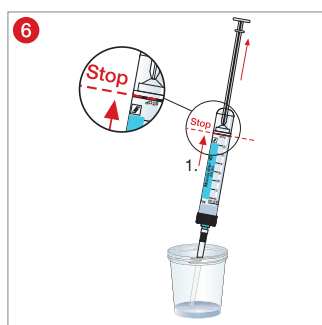
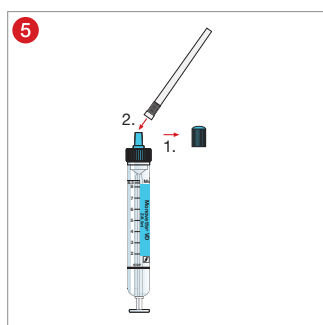
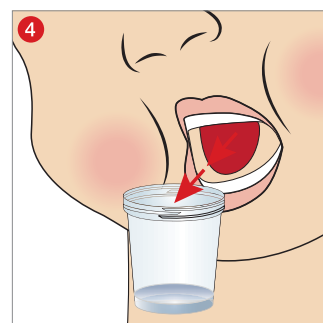
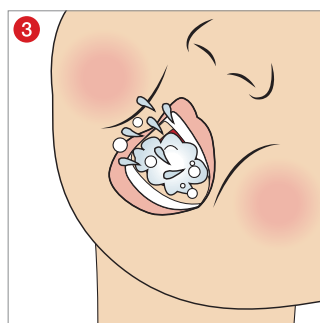
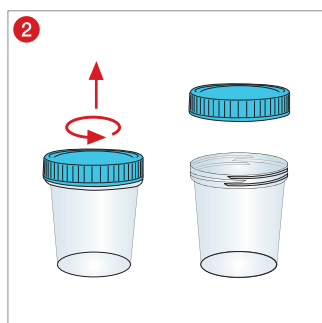
PRIEŠ PRADĖDAMI GARGALO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

Gargalui perpilti reikalingos darbo priemonės:

1. Pirštinės, chalatai, apsauginiai akiniai ar kitokie atitinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „Monovette VD“ ir VD indelių su užsukamu dangteliu skaičius.
3. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla, skirta saugiai sunaikinti panaudotą medžiagą.

Naudojimas:

- 1 Įsidėmėkite: Prieš paimant seiles, pacientas mažiausiai 60 minučių prieš tyrimą neturėtų valgyti, gerti, valyti dantų, vartoti vaistų ar rūkyti.
- 2 Atsukite indelį ir duokite jį pacientui be dangtelio.
- 3 Pacientas turi gargaliuoti gerklėje gydytojo pasirinktą gargalą.
- 4 Pacientas į indelį supila gargalą (laikykites laboratorijos nurodymų).
- 5 Nuimkite „Monovette® VD“ dangtelį ir padėkite jį į šalį. Uždėkite siurbimo antgalį.
- 6 Paimkite indelį su seilių rinkiniu ir panardinkite siurbimo antgalį į mėginio medžiagą. Traukite „Monovette® VD“ iki sustojimo žymės.
- 7 Pasukite „Monovette® VD“ 180°.
- 8 Laikykite „Monovette® VD“ vertikaliai, tada patraukite stūmoklio strypą žemyn iki stabdiklio, kad visiškai ištuštintumėte siurbimo antgalį.
- 9 Nuimkite siurbimo antgalį ir sulenkite stūmoklio strypą. Uždėkite „Monovette® VD“ dangtelį.
- 10 Išmeskite siurbimo antgalį, stūmoklio strypą ir indelį į biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo konteinerį.



Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštos arba pripildytos „Monoette VD“, taip pat užsukami indeliai VD turi būti išmetami į tinkamus biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo kontenerius.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

ISO standartai su retkarčiais padarytais pakeitimais

Gaminiams taikomi standartai:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Simbolių ir ženklų paaiškinimas



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

Lietošanas mērķis

Paraugu savākšanas trauku Monovette® VD izmanto siekalu parauga savākšanai rīkles skalošanas šķīdumā, un tas paredzēts siekalu paraugu rīkles skalošanas šķīdumā paņemšanai, pārvadāšanai, apstrādei un glabāšanai *in-vitro* diagnostikai (piemēram, SARS CoV-2 noteikšana un citu vīrusu diagnostika).

Paraugu savākšanas trauku - skrūvējamo trauciņu VD izmanto siekalu parauga savākšanai rīkles skalošanas šķīdumā, un tas paredzēts parauga paņemšanai ar Monovette® VD.

Izstrādājumi pieejami atsevišķi un var tikt izmantoti kopā.

Izstrādājumi paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tie jālieto medicīnas speciālistiem un laboratorijas speciālistiem.

Izstrādājuma apraksts

Monovette® VD un skrūvējamais trauciņš VD sastāv no plastmasas traukiem.

Monovette® VD ietver gaiši zilu Luer vāciņu, gaiši zilu vāku un pievienotu iesūkšanas galu.

Skrūvējamais trauciņš VD ietver gaiši zilu skrūvējamo vāku.

Izstrādājumi nesatur nekādus preparātus.

Nosaukums	Izmēri
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Skrūvējams trauciņš VD	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi pret iespējamu ekspozīciju, ko rada varbūtēji infekciozs parauga materiāls un pārnēsājami slimību ierosinātāji.
2. Visus bioloģiskos paraugus un paraugu ņemšanas palīgīdzekļus apstrādājiet saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un metodiku. Ja rodas tieša saskare ar bioloģiskajiem paraugiem, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas vīrusu slimības vai citas infekciju slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visus paraugu ņemšanas palīgīdzekļus izmetiet bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Monovette® VD: Izstrādājumu var pārvadāt kopā ar ADR (Iepakojuma instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku.

Ierobežojumi

Piepildīta Monovette® VD glabāšanas ilgums un temperatūra atkarīgi no analizējamo parametru derīguma termiņa. Tāpēc un istabas temperatūrā jau pēc dažām stundām siekalās notiekošās baktēriju augšanas dēļ cieši aizvērtu Monovette® VD ieteicams analizēt uzreiz pēc parauga paņemšanas vai glabāt ledusskapī līdz turpmākai apstrādei.

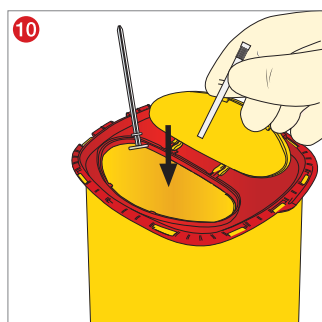
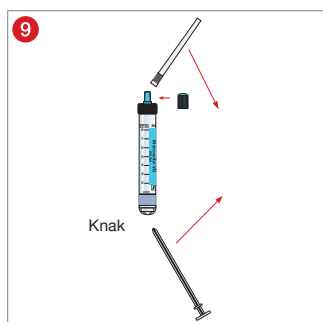
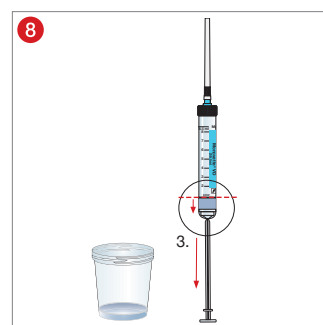
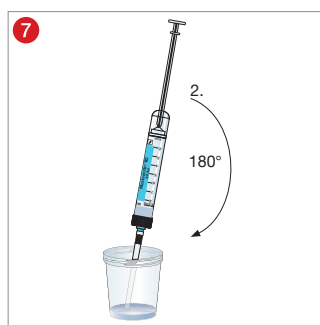
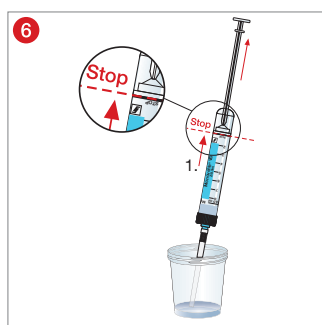
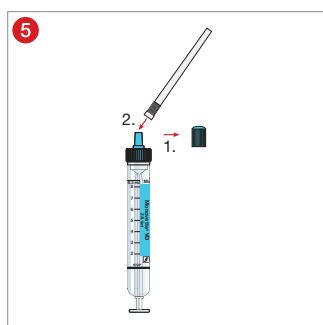
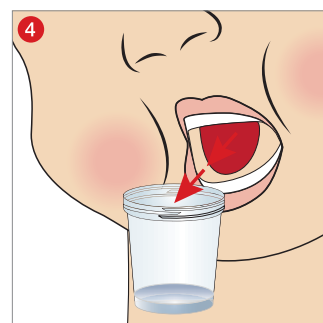
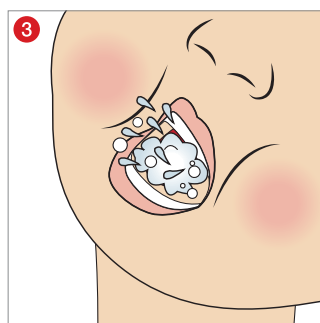
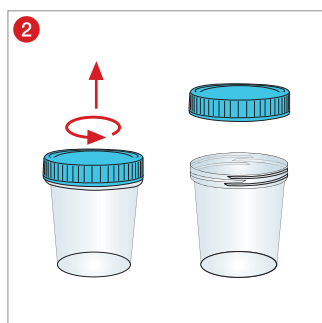
Šos izstrādājumus nedrīkst lietot bērniem jaunākiem par 3 gadu vecumu, kā arī personām ar palielinātu norīšanas risku.

Paraugu paņemšana un apstrāde**PIRMS RĪKLES SKALOŠANAS ŠĶĪDUMA PĀRVIETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.****Rīkles skalošanas šķīduma pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli:**

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai cits aizsargapģērbs aizsardzībai pret potenciāli infekciozu materiālu.
2. Monovette VD un skrūvējamo trauciņu VD nepieciešamais skaits
3. Bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteiners izlieto to materiālu drošai likvidācijai.

Izmantošana:

- 1 Ievērojiet! Pirms siekalu paņemšanas pacients nedrīkst vismaz 60 min. pirms testa veikšanas ēst, dzert, tīrīt zobus, lietot zāles vai smēķēt.
- 2 Uzskrūvējiet trauciņu un iedodiet pacientam trauciņu bez vāciņa.
- 3 Pacients skalo rīkli ar rīkles skalošanas šķīdumu, ko izvēlas ārsts.
- 4 Pacients izspļauj rīkles skalošanas šķīdumu trauciņā (ievērojiet laboratorijas prasības).
- 5 Noņemiet Monovette® VD vāciņu un nolieciet malā. Uzlieciet iesūkšanas galu.
- 6 Paņemiet trauciņu ar savāktajām siekalām un iegremdējiet iesūkšanas galu parauga materiālā. Uzpildiet Monovette® VD līdz apturešanas atzīmei.
- 7 Pagroziet Monovette® VD par 180°.
- 8 Turiet Monovette® VD vertikāli un velciet virzuļa kātu līdz galam uz leju, lai pilnībā iztukšotu iesūkšanas galu.
- 9 Novelciet iesūkšanas galu un nolokiet virzuļa kātu. Uzlieciet atpakaļ vāciņu uz Monovette® VD.
- 10 Likvidējiet iesūkšanas galu, virzuļa kātu un trauciņu bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.



Likvidācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminēti vai uzpildīti Monovette VD ir jāzīmē piemērotos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

ISO standarti jaunākajā redakcijā

Standarti, kas attiecas uz konkrēto produktu:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruik

De monsteropvangrecipiënt Monovette® VD wordt gebruikt voor het verzamelen van speekselmonsters in gorgeloplossing en voor het afnemen, transporteren, verwerken en opslaan van speekselmonsters in gorgeloplossing voor *in-vitro* diagnostiek (bijv. detectie van SARS CoV-2 en andere virusdiagnostiek).

De monsteropvangrecipiënt VD-schroefbeker wordt gebruikt voor het verzamelen van speekselmonsters in gorgeloplossing en voor de monstername via de Monovette® VD.

De producten zijn afzonderlijk verkrijgbaar en kunnen samen gebruikt worden.

De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Monovette® VD en de VD-schroefbeker zijn gemaakt van kunststof.

De Monovette® VD wordt geleverd met een lichtblauwe Luer-dop, een lichtblauwe sluiting en een bijgevoegde opzuigtip.

De VD-schroefbeker wordt geleverd met een lichtblauwe schroefsluiting.

De producten bevatten geen preparaten.

Benaming	Afmetingen
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
VD-schroefbeker	max. 100 ml 73 x 62 mm

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en afnamehulpmiddelen volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van een rechtstreekse contact met biologische monsters, aangezien hierdoor virusziekten of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
3. Gooi alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
4. De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

Monovette® VD: Het product kan samen met een secundaire recipiënt die voldoet aan de ADR (verpakkingsinstructie P650) getransporteerd worden.

Beperkingen

De bewaartijd en -temperatuur van een gevulde Monovette® VD zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters. Om deze reden en vanwege de bacteriegroei in speeksel die al na enkele uren bij kamertemperatuur begint, wordt aanbevolen de Monovette® VD na monstername goed afgesloten direct te analyseren of tot verdere verwerking in de koelkast te bewaren.

Deze producten mogen niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan drie jaar of bij personen met een verhoogd risico van inslikken.

Monstername en gebruik

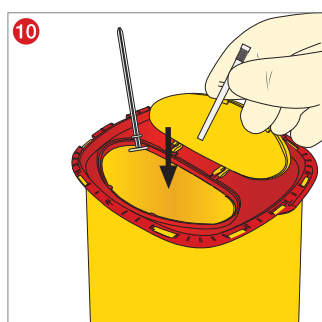
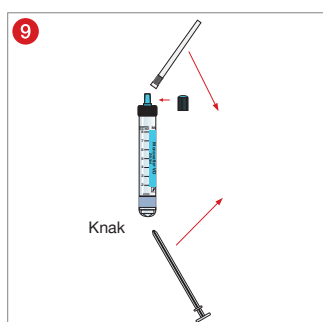
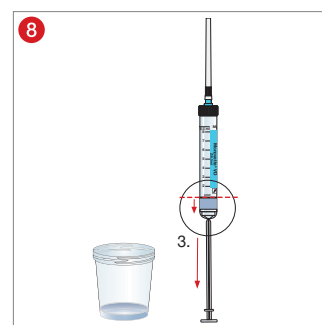
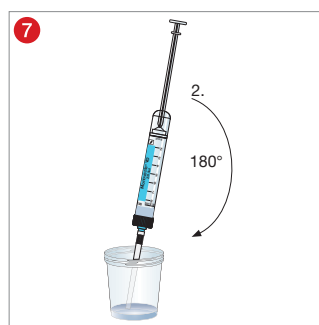
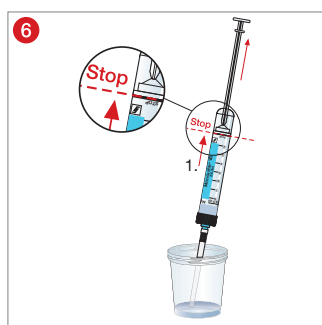
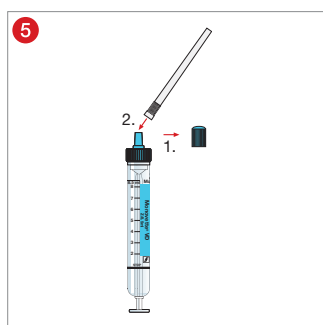
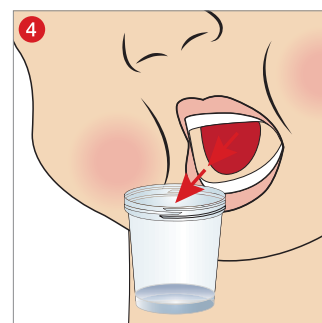
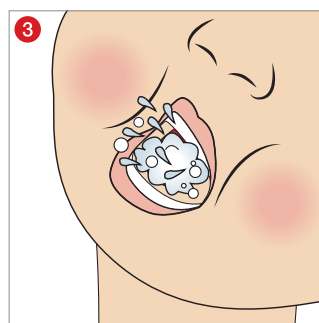
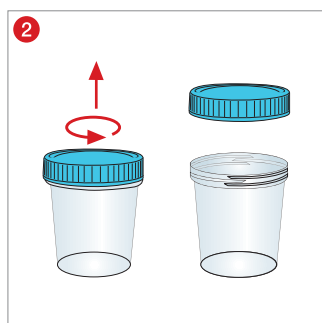
LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE TRANSFER VAN DE GORGELOPLOSSING BEGINT.

Benodigd materiaal voor de transfer van de gorgeloplossing:

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen mogelijk infectieus materiaal.
2. Benodigd aantal VD-monovetten en VD-schroefbekers.
3. Afvalcontainer voor biologisch gevaarlijke stoffen om gebruikt materiaal veilig te verwijderen.

Gebruik:

- 1 Opgelet: Vóór de speekselafname mag de patiënt gedurende ten minste 60 minuten niet gegeten, gedronken, tanden gepoetst, medicijnen ingenomen of gerookt hebben.
- 2 Schroef de beker open en geef de beker zonder deksel aan de patiënt.
- 3 De patiënt gorgelt met een door de arts gekozen gorgeloplossing.
- 4 De patiënt spuwt de gorgeloplossing in de beker (richtlijnen van het laboratorium in acht nemen).
- 5 Verwijder de dop van de Monovette® VD en leg deze opzij. Bevestig de opzuigtip.
- 6 Neem de beker met het speeksel en steek de opzuigtip in het monstermateriaal. Trek de Monovette® VD tot tegen de stopmarkering.
- 7 Draai de Monovette® VD 180°.
- 8 Houd de Monovette® VD verticaal en trek nu de zuigerstang tot tegen de aanslag naar beneden, om de opzuigtip volledig leeg te maken.
- 9 Trek de opzuigtip eraf en breek de zuigerstang af. Plaats de dop weer op de Monovette® VD.
- 10 Gooi de opzuigtip, de zuigerstang en de beker weg in een afvalcontainer voor biologisch gevaarlijke stoffen.



Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde VD-monovetten alsook VD-schroefbekers moeten verwijderd worden in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

ISO-normen in de geldige versie

Productspecifieke normen:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> -diagnosticum
	Gebbruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

Prøveoppsamlingskaret Monovette® VD brukes til innsamling av spyttprøver i løsningen, og benyttes for uttak, transport, behandling og oppbevaring av spyttprøver i løsningen for *in vitro*-diagnoser (f.eks. SARS CoV-2-deteksjon og annen virusdiagnostikk).

Prøveoppsamlingskarets skrukopp VD brukes for innsamling av spyttprøver i løsningen og benyttes for prøveuttak med Monovette® VD.

Produktene leveres enkeltvis og kan benyttes sammen.

Produktene er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Monovette® VD og skrukopp VD består av plastbeholdere.

Sammen med Monovette® VD leveres en lyseblå luer-hette, en lyseblå propp og en medfølgende sugespiss.

Sammen med skrukopp VD leveres en lyseblå skrukobling.

Produktene inneholder ingen preparater.

Betegnelse	Mål
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Skrukopp VD	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale og overføring av sykdomsfremkallende smittestoffer.
2. Behandle alle biologiske prøver og hjelpemidler til prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at virusykdommer eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
4. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

Monovette® VD: Produktet kan transporteres sammen med en ADR (påknningsanvisning P650)-konform sekundærbeholder.

Innskrenkninger

Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen for en fylt Monovette® VD avhenger av holdbarheten til parametrene som skal undersøkes. Derfor og på grunn av bakterieveksten som oppstår i spyttet allerede etter noen timer ved romtemperatur, anbefales det at Monovette® VD sendes godt lukket rett til analyse etter prøveuttaket eller oppbevares i kjøleskap frem til videre behandling.

Disse produktene må ikke brukes av barn under 3 år eller av personer med forhøyet kvelningsfare.

Prøvetaking og håndtering

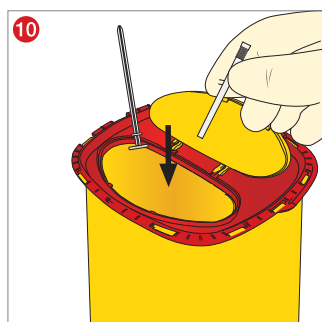
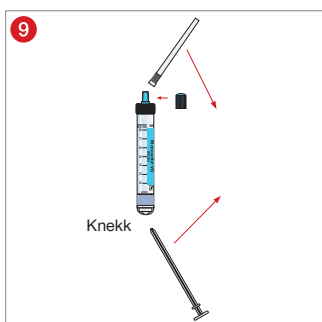
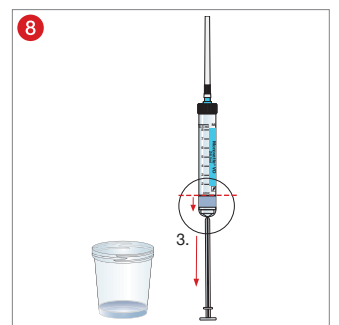
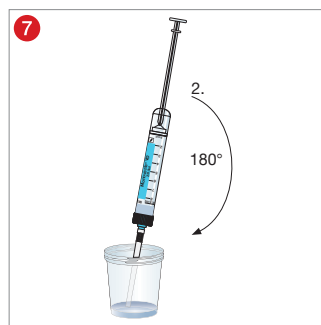
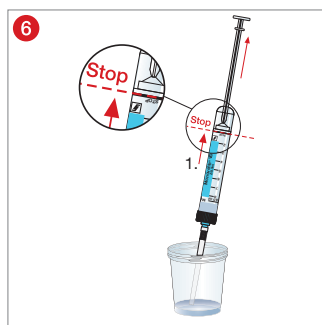
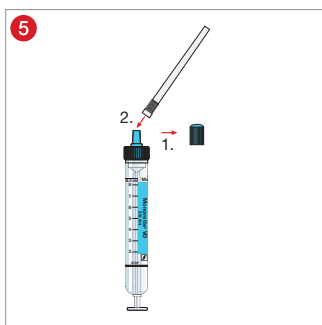
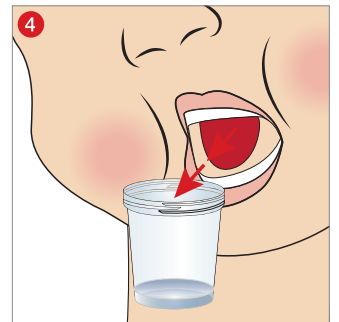
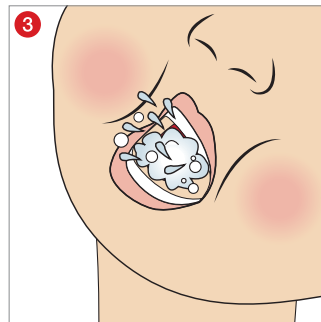
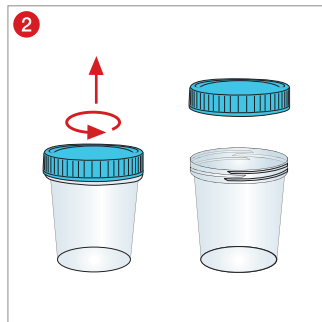
LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER OVERFØRINGEN AV LøsningenEN.

Nødvendig arbeidsmateriale for overføringen av løsningenen:

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot potensielt infeksiosøst materiale.
2. Nødvendig antall monovette VD og kopp VD.
3. Avfallsbeholder for biologiske farestoffer for sikker kassering av brukte materialer.

Bruksformål:

- 1 Merk: Pasienten skal ikke ha spist, drukket, pusset tennene, tatt medisiner eller røykt minst 60 minutter før uttak av spytt.
- 2 Skru opp koppen og gi koppen uten deksel til pasienten.
- 3 Pasienten gurgler med en løsningen som velges av legen.
- 4 Pasienten spytter løsningen ned i koppen (følg anvisninger fra laboratoriet).
- 5 Fjern hetten på Monovette® VD og legg denne til side. Sett på sugespissen.
- 6 Ta koppen med spyttprøven og dypp sugespissen ned i prøvematerialet. Trekk Monovette® VD opp til stoppmarkeringen.
- 7 Drei Monovette® VD 180°.
- 8 Hold Monovette® VD loddrett og trekk så stempelstangen nedover til anslag for fullstendig tømming av sugespissen.
- 9 Trekk av sugespissen og brekk av stempelstangen. Sett hetten på Monovette® VD igjen.
- 10 Kasser sugespissen, stempelstangen og koppen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



Avfallshåndtering





1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte monovette VD-enheter samt skrukopp VD-enheter må kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

ISO-standarder i deres til enhver tid gyldige versjon

Produktspesifikke standarder:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	CE-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare
	Produsent
	Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Naczynie do pobierania próbek Monovette® VD służy do pobierania próbek śliny w roztworze do płukania gardła oraz do transportu, przetwarzania i przechowywania próbek śliny w roztworze do płukania gardła w celu diagnostyki *in-vitro* (np. w celu wykrywania SARS CoV-2 i innych wirusów).

Naczynie do pobierania próbek w postaci odkręcanego kubka VD służy do pobierania próbek śliny w roztworze do płukania gardła i jest przeznaczone do pobierania próbek za pomocą probówek Monovette® VD.

Produkty te są dostępne pojedynczo, ale można ich używać razem.

Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny oraz personel laboratorium.

Opis produktu

Probówka Monovette® VD i odkręcany kubek VD składają się z naczyń z tworzywa sztucznego.

Probówka Monovette® VD dostarczana jest z jasnoniebieską zatyczką, jasnoniebieskim zamknięciem oraz z końcówką ssącą.

Odkręcany kubek VD dostarczany jest z jasnoniebieską nakrętką.

Produkty te nie zawierają żadnych preparatów.

Oznaczenie	Wymiary
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Kubek odkręcany VD	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbek i przenoszonymi patogenami.
- Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i przybarami do pobierania postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko zakażenia wirusem i przeniesienia chorób zakaźnych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wszystkie środki i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Probówka Monovette® VD: Produkt ten można transportować w pojemniku wtórnym zgodnym z ADR (instrukcja pakowania P650).

Ograniczenia

Czas przechowywania i temperatura przechowywania napełnionej probówki Monovette® VD zależą od trwałości badanych parametrów. Z tego względu oraz z powodu rozwoju bakterii w ślinie, który w temperaturze pokojowej zaczyna się już po kilku godzinach, zaleca się analizowanie Monovette® VD bezpośrednio po pobraniu szczelnie zamkniętej próbki lub przechowywanie próbki w lodówce do dalszej obróbki.

Produktów tych nie wolno stosować u dzieci poniżej 3 roku życia ani u osób, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko, że połkną wyrób.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

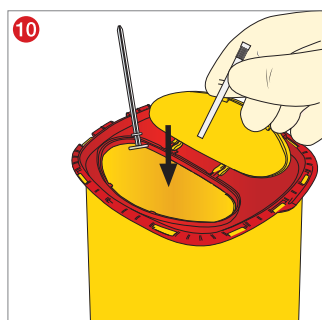
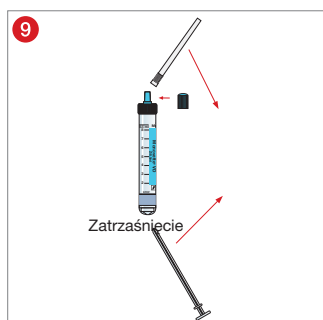
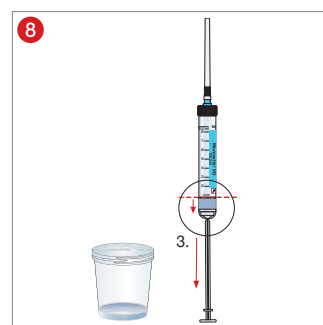
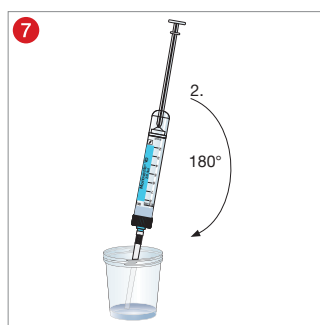
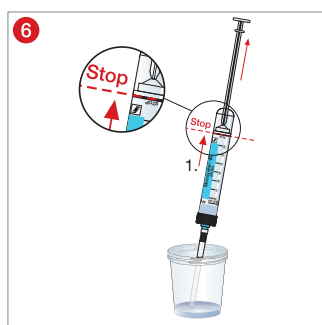
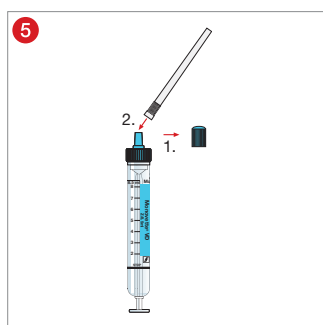
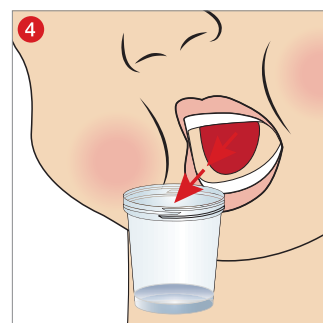
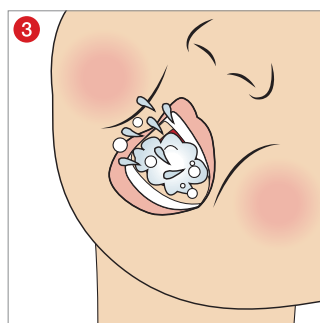
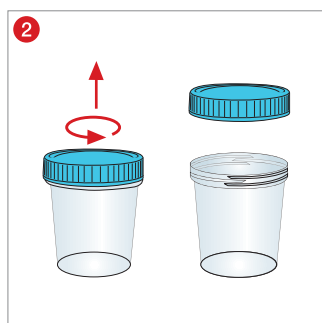
PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA ROZTWORU DO PŁUKANIA GARDŁA NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.

Wymagany materiał roboczy do przeniesienia roztworu do płukania:

- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Wymagana ilość probówek Monovette VD i kubków odkręcanych VD.
- Pojemniki na odpady przeznaczone na substancje niebezpieczne biologicznie w celu bezpiecznego usunięcia zużytego materiału.

Przeznaczenie:

- 1 Należy przestrzegać następujących zaleceń: Co najmniej przez 60 minut przed pobraniem śliny pacjent nie powinien jeść, pić, myć zębów, przyjmować leków ani palić.
- 2 Odkręcić kubek i przekazać pacjentowi kubek bez pokrywy.
- 3 Pacjent musi przepłukać gardło wybranym przez lekarza roztworem do płukania gardła.
- 4 Pacjent wypluwa roztwór do płukania gardła do kubka (należy przestrzegać zaleceń laboratorium).
- 5 Zdjąć zatyczkę Monovette® VD i odłożyć ją na bok. Założyć końcówkę ssącą.
- 6 Wziąć kubek ze śliną i zanurzyć końcówkę ssącą w materiale próbki. Odciągnąć tłok Monovette® VD, aż do oznaczenia „stop”.
- 7 Obrócić Monovette® VD o 180°.
- 8 Trzymać Monovette® VD pionowo, a następnie docisnąć tłok do oporu do dołu, aby całkowicie opróżnić końcówkę ssącą.
- 9 Wyjąć końcówkę ssącą i odłamać tłok. Ponownie założyć zatyczkę Monovette® VD.
- 10 Wyrzucić końcówkę ssącą, tłok i kubek do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Zanieczyszczone lub wypełnione próbówki Monovette VD oraz odkręcany kubek należy wyrzucić do przewidzianych w tym celu pojemników do usuwania zagrożeń biologicznych.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy ISO w obowiązującej wersji

Normy specyficzne dla produktu:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

O recipiente de colheita de amostras Monovette® VD é utilizado para a colheita de amostra de saliva numa solução para gargarejo e destina-se à amostragem, ao transporte, ao processamento e ao armazenamento de amostras de saliva em solução para gargarejo para o diagnóstico *in-vitro* (p. ex., deteção de SARS CoV-2 e diagnóstico de outros vírus).

O recipiente de colheita de amostras copo de rosca VD com unidade de transferência é utilizado para a colheita de amostra de saliva em solução para gargarejo e destina-se à amostragem por meio do Monovette® VD. Os produtos estão disponíveis individualmente e podem ser utilizados em conjunto.

Os produtos destinam-se à utilização em ambiente profissional e à aplicação por profissionais médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

O Monovette® VD e o copo de rosca VD são compostos por recipientes de plástico.

Do Monovette® VD faz parte uma tampa Luer azul-clara, uma rolha azul-clara e inclui uma ponta de sucção.

Do copo de rosca VD faz parte uma tampa de rosca azul-clara.

Os produtos não contêm preparados.

Designação	Dimensões
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Copo de rosca VD	máx. 100 ml 73 x 62 mm

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e equipamento de proteção individual geral para se proteger contra possível exposição a amostras potencialmente infecciosas e patógenos transmitidos.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidas doenças virais ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Descarte todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
4. Os produtos não poderão ser utilizados após expirar o prazo de validade. O prazo de validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

Monovette® VD: O produto pode ser transportado juntamente com um recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650).

Restrições

O período e a temperatura de armazenamento de um Monovette® VD dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados. Por esta razão e devido ao crescimento bacteriano na saliva, que começa após algumas horas à temperatura ambiente, recomenda-se analisar os Monovette® VD diretamente após a colheita da amostra, bem fechada, ou armazená-los no frio até o processamento posterior.

Estes produtos não podem ser utilizados por crianças com menos de 3 anos, bem como por pessoas que apresentem risco elevado de ingestão.

Amostragem e manuseamento

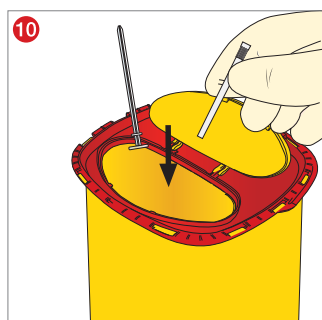
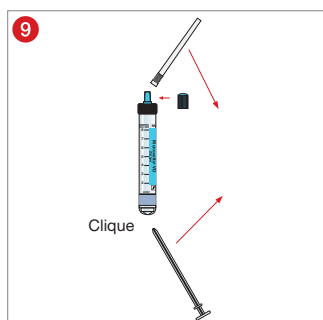
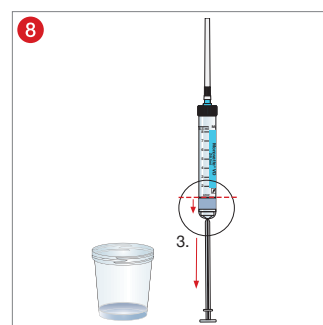
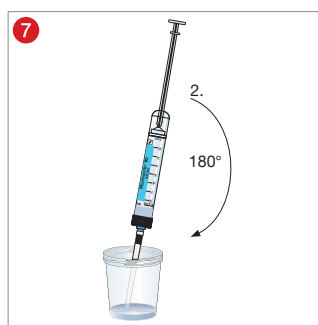
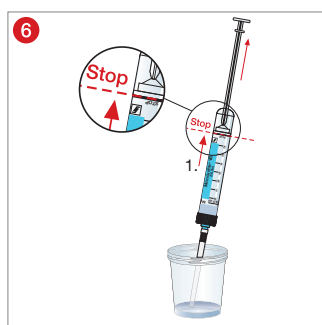
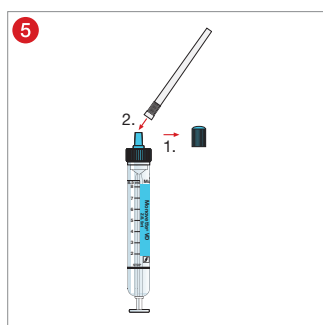
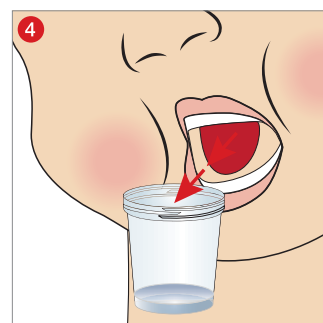
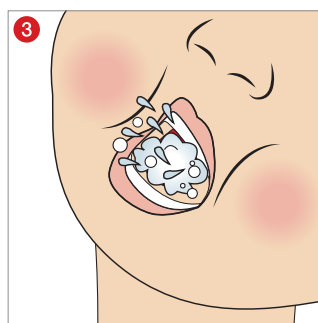
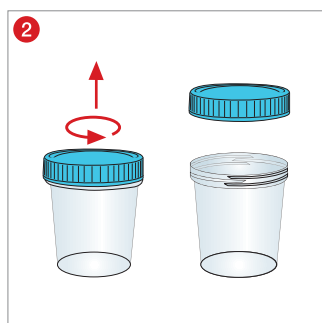
LER ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À TRANSFERÊNCIA DA SOLUÇÃO PARA GARGAREJO.

Material de trabalho necessário para a transferência da solução para gargarejo:

1. Utilize luvas, bata, proteção ocular ou outras vestimentas de proteção para se proteger de materiais potencialmente infecciosos.
2. Quantidade necessária de Monovettes VD e copos de rosca VD.
3. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas para o descarte seguro de materiais usados.

Aplicação:

- 1 Tenha atenção ao seguinte: Antes da colheita de saliva, o paciente não deve ter comido, bebido, escovado os dentes, tomado medicamentos ou fumado durante, pelo menos, 60 minutos antes do teste.
- 2 Desenrosque o copo e entregue-o sem tampa ao paciente.
- 3 O paciente gargareja com a solução selecionada pelo médico.
- 4 O paciente deita a solução para gargarejo no copo (respeitar as indicações do laboratório).
- 5 Remova a tampa do Monovette® VD e reserve. Coloque a ponta de sucção.
- 6 Segure no copo com a amostra de saliva e mergulhe a ponta de sucção no material de amostra. Insira o Monovette® VD até à marcação Stop.
- 7 Rode o Monovette® VD em 180°.
- 8 Segure o Monovette® VD na vertical e empurre a haste do êmbolo para baixo, até ao batente, a fim de esvaziar completamente a ponta de sucção.
- 9 Extraia a ponta de sucção e quebre a haste do êmbolo. Insira novamente a tampa no Monovette® VD.
- 10 Descarte a ponta de sucção, a haste do êmbolo e o copo para um recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Os Monovettes VD contaminados ou cheios têm de ser eliminados em recipientes de resíduos para substâncias biológicas perigosas.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Normas ISO na versão atualmente válida

Normas específicas do produto:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Designação do lote



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Fabricante



País de fabrico

Modificações técnicas reservadas.

Todos os incidentes graves ocorridos num contexto relacionado ao produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais.

Scopul utilizării

Vasul de colectare a probelor Monovette® VD este utilizat pentru colectarea probei de salivă în soluție pentru gargară și servește pentru prelevarea, transportul, prelucrarea și depozitarea probelor de salivă în soluție pentru gargară pentru diagnostic *in vitro* (de exemplu, detectarea SARS CoV-2 și alte diagnostice ale virusului).

Vasul de colectare a probelor pahar cu filet VD este utilizat pentru colectarea probei de salivă în soluție pentru gargară și servește pentru prelevarea probelor cu Monovette® VD.

Produsele sunt disponibile individual și pot fi utilizate împreună.

Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal medical și personal de laborator instruit în acest scop.

Descrierea produsului

Monovette® VD și paharul cu filet VD constau în recipiente din plastic.

Monovette® VD include un capac Luer albastru deschis, un sistem de închidere albastru deschis și un vârf de aspirare închis.

Paharul cu filet VD include un capac cu filet albastru deschis.

Produsele nu conțin preparate.

Denumire	Dimensiuni
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Pahar cu filet VD	max. 100 ml 73 x 62 mm

Indicații și atenționări privind siguranța

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și echipament general de protecție personal pentru a vă proteja împotriva unei potențiale expuneri la o probă potențial infecțioasă și la agenții patogeni transmiși.
2. Tratați toate mostrele sau probele biologice și mijloacele de prelevare conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unui contact direct cu probe biologice, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite boli virale sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Aruncați toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
4. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Monovette® VD: Produsele pot fi transportate împreună cu un tub secundar conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650).

Restricții

Timpul de depozitare și temperatura pentru o Monovette® VD umplută depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați. Din acest motiv, și din cauza creșterii bacteriene în salivă, care începe după câteva ore la temperatura camerei, se recomandă ca Monovette® VD să fie închisă ermetic imediat după prelevarea probelor sau depozitată în frigider până la prelucrarea ulterioară.

Aceste produse sunt contraindicate la copiii cu vârsta sub 3 ani sau la persoanele care sunt mai predispuse la înghițirea lor.

Prelevarea și manipularea probelor

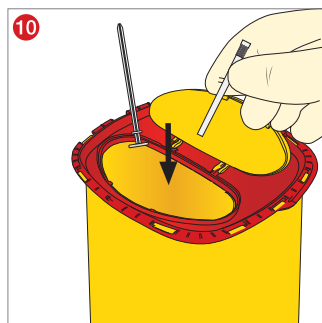
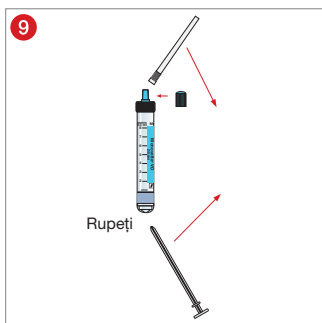
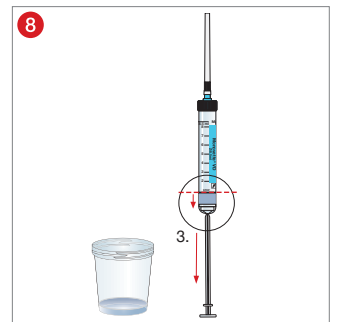
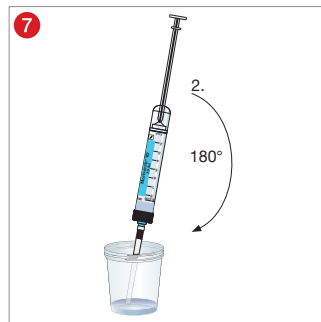
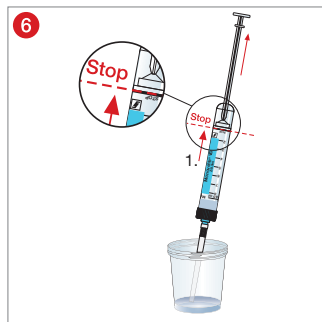
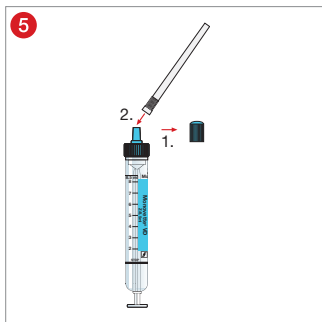
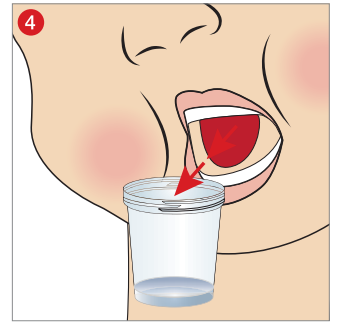
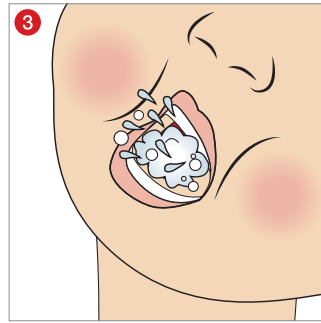
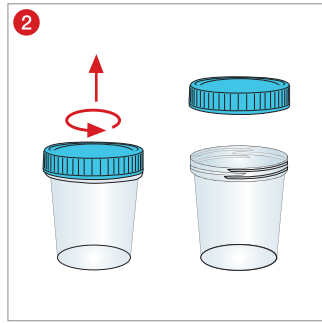
CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU TRANSFERUL SOLUȚIEI PENTRU GARGARĂ.

Materiale de lucru necesare pentru soluție pentru gargară:

1. Mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva materialului potențial infecțios.
2. Necesare de monovete VD și pahare cu filet VD.
3. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Utilizare:

- 1 Atenție: Înainte de a preleva saliva, pacientul nu trebuie să fi mâncat, băut, să nu se fi spălat pe dinți, să nu fi luat medicamente sau să nu fi fumat cu cel puțin 60 de minute înainte de test.
- 2 Deșurubați paharul și dați-l fără capac pacientului.
- 3 Pacientul face gargară cu o soluție pentru gargară aleasă de medic.
- 4 Pacientul administrează soluția pentru gargară în pahar (respectați instrucțiunile de laborator).
- 5 Scoateți capacul Monovette® VD și puneți-l deoparte. Montați vârful de aspirație.
- 6 Luați paharul cu saliva colectată și scufundați vârful de aspirare în materialul probei. Trageți Monovette® VD până la marcajul stop.
- 7 Rotiți 180° Monovette® VD.
- 8 Țineți Monovette® VD pentru a goli vârful de aspirație și acum trageți tija pistonului în jos până la limita maximă.
- 9 Scoateți vârful de aspirație și îndoiți tija pistonului. Puneți la loc capacul pe Monovette® VD.
- 10 Aruncați vârful de aspirație, pistonul și paharul într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.



Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Monovetele VD contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde ISO în versiunea respectivă valabilă

Standarde specifice produsului:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Marcaj CE



Diagnostic *in-vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

Пробирка Monovette® VD предназначена для сбора образцов слюны посредством раствора для полоскания и используется для взятия, транспортировки, обработки и хранения образцов слюны в растворе для полоскания *in vitro* диагностики (например, для выявления SARS CoV-2 и других вирусов).

Контейнер VD с резьбовой крышкой предназначен для сбора образцов слюны посредством раствора для полоскания и используется в процедуре взятия проб слюны с последующим переносом в пробирку Monovette® VD.

Изделия доступны для отдельного приобретения и подходят для совместного использования.

Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Пробирка Monovette® VD и контейнер VD с резьбовой крышкой представляют собой пластиковые контейнеры.

В комплект Monovette® VD входит резьбовая крышка голубого цвета с Лuer-выходом, а также аспирационный наконечник.

Контейнер VD поставляется с резьбовой крышкой голубого цвета.

Продукты не содержат добавок.

Название	Размеры
Monovette® VD 10 мл	10 мл 102 x 15 мм
Monovette® VD 8,5 мл	8,5 мл 92 x 15 мм
Контейнер VD с резьбовой крышкой	макс. 100 мл 73 x 62 мм

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для сбора образцов следует придерживаться правил и процедур, принятых в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче вирусных и инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Утилизируйте все вспомогательные средства для сбора образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукты после истечения их срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Monovette® VD: для транспортировки изделия можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке Р650»).

Ограничения

Срок и температура хранения пробирки Monovette® VD с образцом зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров. По этой причине, а также из-за роста бактерий в слюне, который начинается уже через несколько часов хранения образца при комнатной температуре, рекомендуется выполнять анализ образцов, взятых при помощи Monovette® VD и содержащихся в плотно закрытой емкости, непосредственно после взятия пробы или хранить их в холодильнике до дальнейшей обработки.

Данные изделия нельзя использовать для детей младше 3 лет или для лиц с повышенным риском подавиться.

Сбор и обработка проб

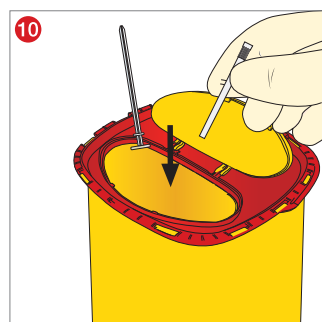
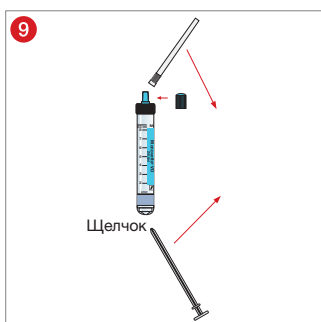
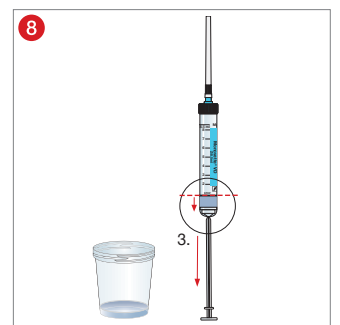
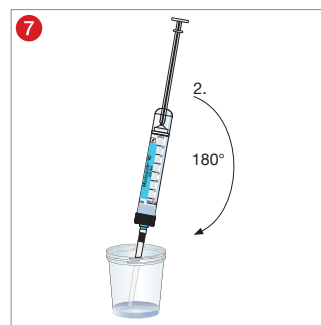
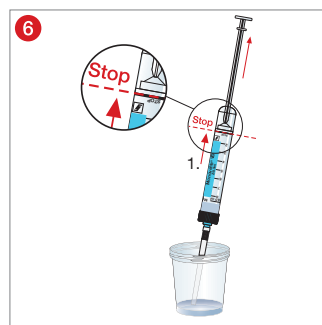
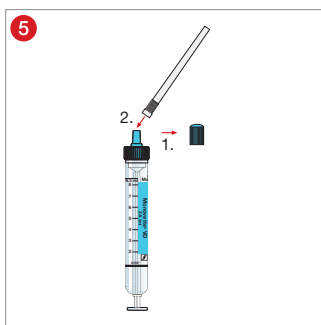
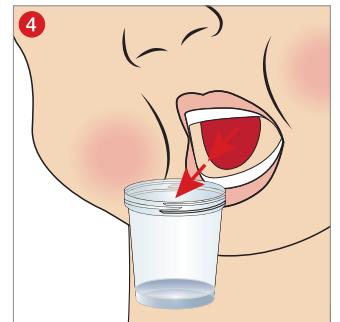
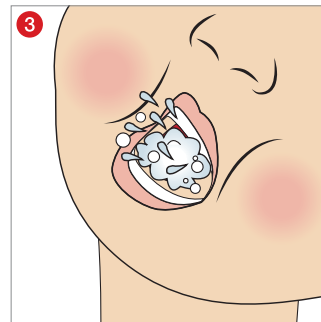
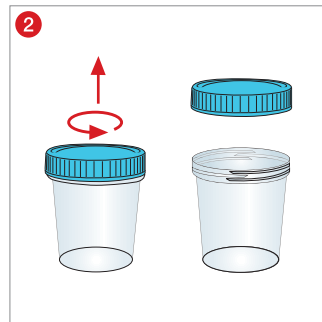
полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕНОСА РАСТВОРА ДЛЯ ПОЛОСКАНИЯ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для переноса раствора для полоскания:

- Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
- Необходимое количество пробирок Monovette VD и контейнеров VD с резьбовой крышкой.
- Контейнер для утилизации биологически опасных отходов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Применение:

- 1 Обратите внимание: перед сбором слюны пациент не должен принимать пищу, напитки или лекарства, чистить зубы или курить в течение как минимум 60 минут до взятия слюны и проведения исследования.
- 2 Откройте крышку контейнера для сбора и передайте открытый контейнер пациенту.
- 3 Пациент полощет полость рта и горло раствором в соответствии с назначением врача.
- 4 Пациент сплевывает раствор для полоскания в контейнер (при соблюдении лабораторных требований).
- 5 Снимите колпачок с Monovette® VD и отложите его в сторону. Присоедините аспирационный наконечник.
- 6 Возьмите контейнер с образцом слюны и опустите в него аспирационный наконечник. Заполните Monovette® VD раствором с образцом до контрольной отметки.
- 7 Поверните Monovette® VD на 180°.
- 8 Удерживая Monovette® VD в вертикальном положении, отведите шток поршня вниз до упора, чтобы полностью освободить от жидкости аспирационный наконечник.
- 9 Снимите аспирационный наконечник и отломите шток поршня. Закройте Monovette® VD крышкой.
- 10 Утилизируйте аспирационный наконечник и контейнер для сбора в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки Monovette VD, а также использованные контейнеры VD для сбора следует утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты ISO в действующей редакции

Отраслевые стандарты:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.

Účel použitia

Skúmavka na odber vzoriek Monovette® VD sa používa na odber vzoriek slín v kloktacom roztoku a slúži na odber, prenos, spracovanie a skladovanie vzoriek slín v kloktacom roztoku na diagnostiku *in-vitro* (napr. detekcia SARS CoV-2 a diagnostiku iných vírusov).

Nádoba so skrutkovacím uzáverom VD sa používa na odber vzoriek slín v kloktacom roztoku a slúži na odber pomocou skúmavky Monovette® VD.

Výrobky sú dostupné samostatne a môžu sa používať spoločne.

Výrobky sú určené na použitie odborným zdravotníckym a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

Opis výrobku

Monovette® VD a nádoba so skrutkovacím uzáverom VD pozostávajú z plastových nádobiek.

Monovette® VD sa dodáva so svetlomodrým uzáverom Luer, svetlomodrým uzáverom a priloženou nasávacou špičkou.

Nádoba so skrutkovacím uzáverom VD sa dodáva so svetlomodrým skrutkovacím uzáverom.

Výrobky neobsahujú preparácie.

Označenie	Rozmery
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Nádoba so skrutkovacím uzáverom VD	max. 100 ml 73 x 62 mm

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať choroboplodné zárodky.
- So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu vírusových alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Monovette® VD: Výrobok je možné prepravovať spolu so sekundárnou nádobou v súlade s ADR (nariadenie o obaloch P650).

Obmedzenia

Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej Monovette® VD závisia od stability parametrov určených na diagnostiku. Z tohto dôvodu a vzhľadom na množenie baktérií v slinách, ktoré začína už po niekoľkých hodinách pri izbovej teplote, sa odporúča analyzovať tesne uzavreté Monovette® VD hneď po odbere vzorky, alebo ich uchovávať v chladničke až do ďalšieho spracovania.

Tieto výrobky sa nesmú používať u detí mladších ako 3 roky alebo u osôb so zvýšeným rizikom prehltnutia.

Odber vzoriek a manipulácia

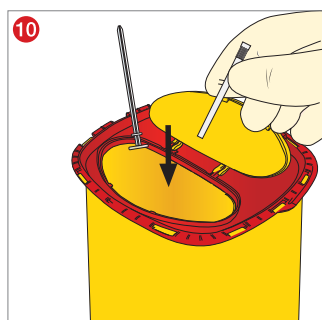
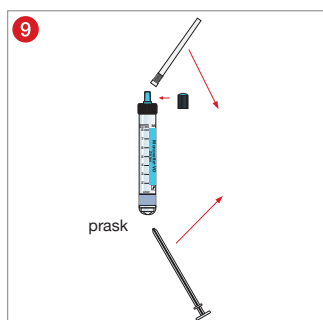
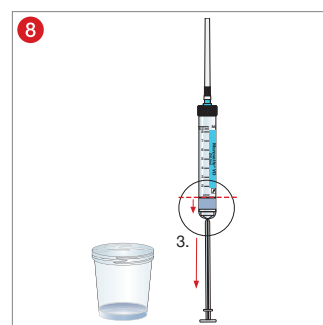
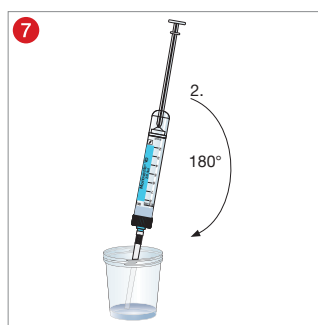
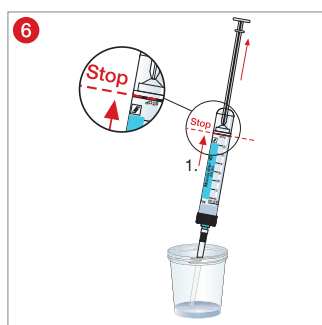
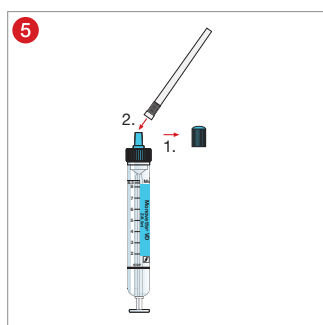
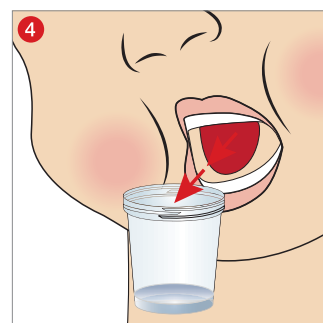
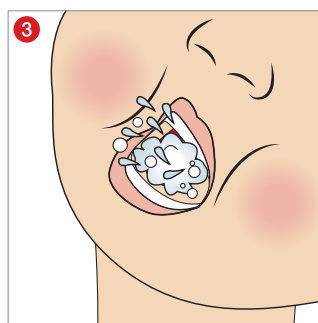
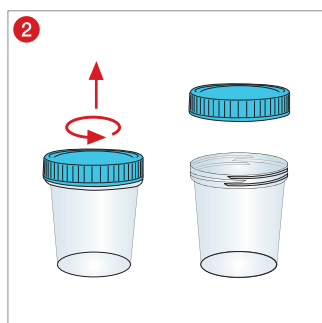
PRED ZAČIATKOM TRANSFERU KLOKTACIEHO ROZTOKU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Potrebný pracovný materiál na transfer kloktacieho roztoku:

- Na ochranu pred potenciálne infekčným materiálom používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
- Potrebný počet Monovette VD a nádob so skrutkovacím uzáverom VD.
- Nádoba na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu pre bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Použitie:

- 1 Upozornenie: Pred odberom slín by pacient najmenej 60 minút pred testom nemal jesť, piť, čistiť si zuby, užívať lieky alebo fajčiť.
- 2 Odskrutkujte uzáver nádoby a nádobu bez uzáveru podajte pacientovi.
- 3 Pacient kloktá kľoktací roztok, ktorý vyberie lekár.
- 4 Pacient vyplúje kľoktací roztok do nádoby (postupujte podľa pokynov laboratória).
- 5 Odstráňte uzáver Monovette® VD a položte ho nabok. Nasadte nasávaciu špičku.
- 6 Vezmite nádobu s nazbieranými slinami a ponorte do vzorky nasávaciu špičku. Ťahajte piest skúmavky Monovette® VD až po značku stop.
- 7 Otočte Monovette® VD o 180°.
- 8 Držte Monovette® VD zvislo a potiahnite piest nadol až na doraz, aby ste úplne vyprázdnili nasávaciu špičku.
- 9 Odstráňte nasávaciu špičku a odlomte piest. Znova nasadte uzáver na Monovette® VD.
- 10 Zlikvidujte nasávaciu špičku, piest a nádobu v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené skúmavky Monovette VD, ako aj nádoby so skrutkovacím uzáverom VD sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečných biologických látok.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

ISO normy v platnom znení

Normy špecifické pre výrobok:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Epruveta za odvzem vzorca Monovette® VD se uporablja za odvzem vzorcev slin v raztopini za grgranje in služi za odvzem, prenos, obdelavo in shranjevanje vzorcev slin v raztopini za grgranje za diagnosticiranje *in-vitro* (npr. odkrivanje SARS CoV-2 in diagnosticiranje drugih virusov).

Navojni lonček za odvzem vzorca VD se uporablja za odvzem vzorcev slin v raztopini za grgranje in služi za odvzem vzorca z epruveto Monovette® VD.

Izdelki so na voljo posamezno in jih je mogoče uporabljati tudi skupaj.

Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

Epruveto Monovette® VD in navojni lonček VD sestavljajo plastične posodice.

Del epruvete Monovette® VD je tudi svetlomoder pokrovček Luer, svetlomoder pokrov in priložena sesalna brizga.

Del navojnega lončka VD je svetlomoder navojni pokrovček.

Ti izdelki ne vsebujejo pripravkov.

Oznaka	Mere
Epruveta Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Epruveta Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Navojni lonček VD	najv. 100 ml 73 x 62 mm

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim infektivnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
- Z vsemi biološkimi vzorci in priborom za odvzem ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo virusne ali druge nalezljive bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Epruveta Monovette® VD: Izdelek lahko prevažate skupaj s sekundarno posodo, skladno z ADR (navodila za embalažo P650).

Omejitve

Temperatura skladiščenja napolnjene epruvete Monovette® VD je odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Zato in zaradi pri sobni temperaturi že po nekaj urah sproženi rasti bakterij v slini je priporočljivo, da epruveto Monovette® VD po odvzemu vzorca tesno zaprete za neposredno analizo ali za shranjevanje v hladilniku za nadaljnje postopke.

Teh izdelkov ne smete uporabljati pri otrocih do 3. leta starosti in pri osebah, pri katerih obstaja nevarnost, da bi jih pogoltnili.

Odvzem vzorca in rokovanje

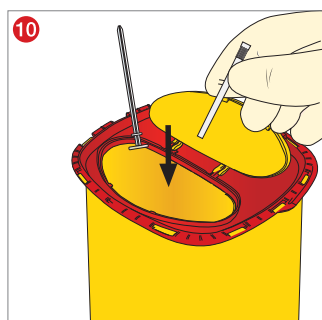
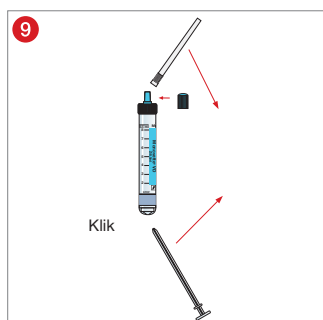
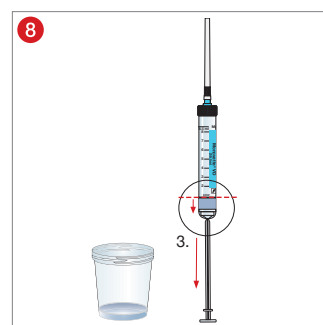
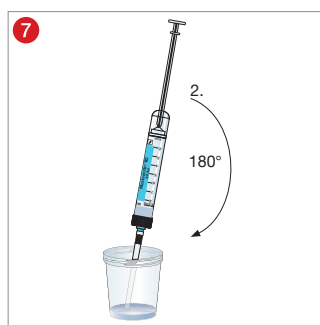
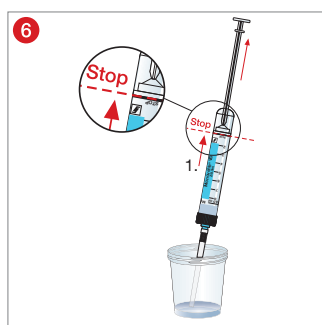
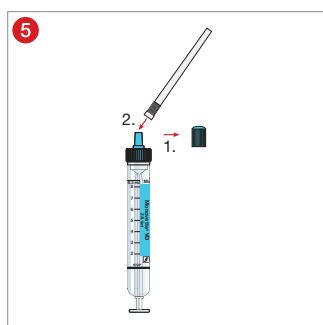
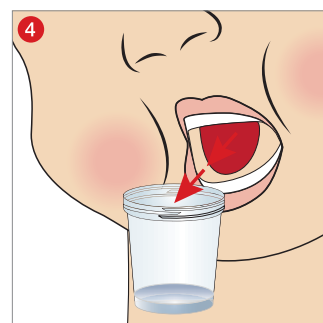
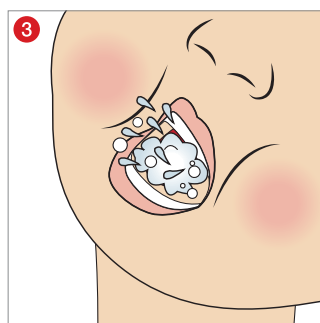
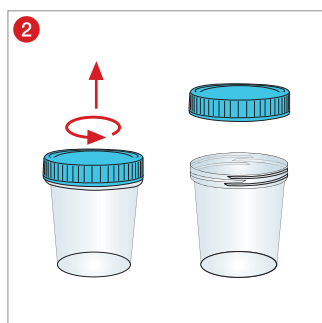
PRED PRENOSOM RAZTOPINE GRGRANJA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Potreben delovni material za prenos raztopine grgranja:

- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred potencialno kužnim materialom.
- Potrebno število epruvet Monovette VD in navojnih lončkov VD.
- Posode za odlaganje bioloških nevarnih snovi za varno odlaganje rabljenega materiala.

Uporaba:

- 1 Pazite: Pred odvzemom sline bolnik najmanj 60 minut ne sme jesti, piti, umivati zob, jemati zdravil in kaditi.
- 2 Odvijte lonček in ga brez pokrovčka dajte bolniku.
- 3 Bolnik grgra raztopino za grgranje, ki mu jo izbere zdravnik.
- 4 Bolnik raztopino grgranja izpljune v lonček (upoštevajte navodila laboratorija).
- 5 Odstranite pokrovček epruvete Monovette® VD in ga odložite ob strani. Namestite sesalno brizgo.
- 6 Vzemite lonček z zbrano slino in potopite sesalno brizgo v vzorčni material. Povlecite epruveto Monovette® VD do oznake stop.
- 7 Obrnite epruveto Monovette® VD za 180°.
- 8 Držite epruveto Monovette® VD navpično in batnico povlecite do prislonja spodaj, da sesalno brizgo do konca izpraznite.
- 9 Izvlecite sesalno konico in batnico odlopite. Pokrovček namestite nazaj na epruveto Monovette® VD.
- 10 Sesalno konico, batnico in lonček odložite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete Monovette VD in navojne lončke VD je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

ISO standardi v ustrezni veljavni različici

Standardi, specifični za izdelek:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

Provröret V-Monovette® VD används för insamling av salivprov i gurgellösning och används förutom för insamling även för transport, bearbetning och förvaring av salivprov i gurgellösning för diagnostiska bestämningar *in-vitro* (t.ex. detektering av SARS CoV-2 och annan virusdiagnostik).

Provinsamlingskärlet bägare med skruvlock VD med överföringsenhet används för insamling av salivprov i gurgellösning och används för provtagning med V-Monovette® VD.

Produkterna finns tillgängliga separat och kan användas tillsammans.

Produkterna är avsedda för professionell användning och av medicinskt utbildad personal samt laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Monovetten® VD och bägaren med skruvlock VD består av plastkärl.

Till Monovette® VD hör ett ljusblått Luer-lock, ett ljusblått lock och en medföljande sugspets.

Till bägaren med skruvlock VD hör ett ljusblått skruvlock.

Produkterna innehåller inga beredningar.

Beteckning	Mått
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Bägare med skruvlock VD	max. 100 ml 73 x 62 mm

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot möjlig exponering av potentiellt smittförande provmaterial och kontaktöverförda patogener.
- Behandla alla biologiska prover och hjälpmedel för provtagning enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare vid direkt kontakt med biologiska prover eftersom virussjukdomar eller andra infektionssjukdomar kan överföras via kontaktsmitta. Klinikens säkerhetsriktlinjer och förfaranden måste alltid följas.
- Avfallshandtera alla hjälpmedel för provtagning genom placering i behållare för biologiskt riskavfall.
- Produkterna får inte användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

Monovette® VD: Produkten kan transporteras tillsammans med ett sekundärkärl motsvarande ADR (förpackningsinstruktion P650).

Viktigt

Lagringstid och temperatur för en fylld Monovette® VD beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas. På grund av den bakterietillväxt i saliven som sätter in efter ett par timmar i rumstemperatur rekommenderas att Monovette® VD analyseras direkt efter provtagningen eller förvaras i kylskåp inför vidare bearbetning.

Dessa produkter får inte användas till barn under 3 år eller för personer med förhöjd kvävningrisk.

Provtagning och hantering

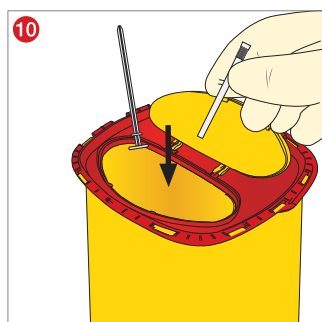
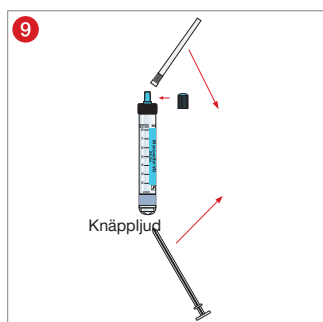
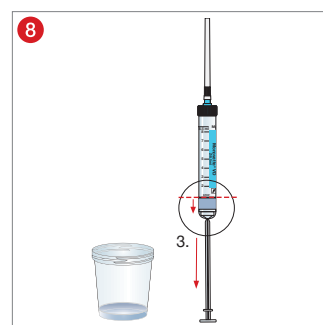
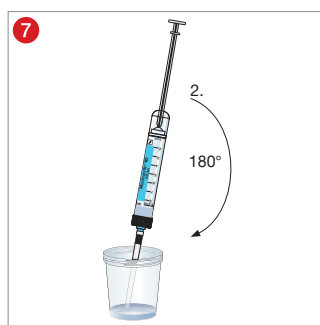
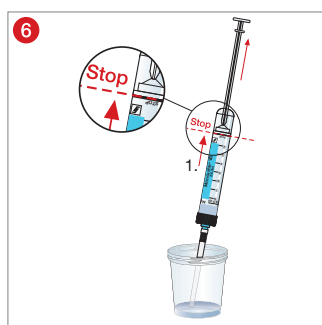
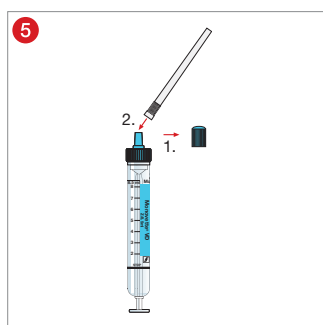
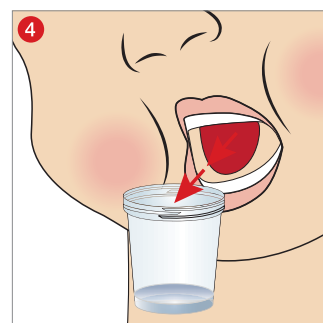
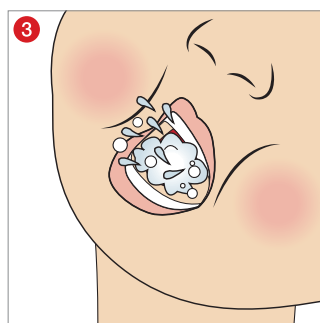
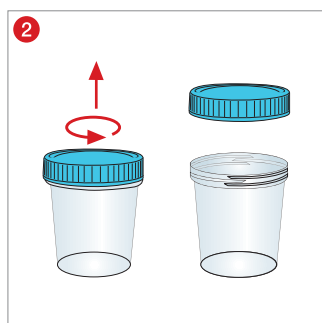
LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR ÖVERFÖRINGEN AV GURGELLÖSNINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för överföringen av gurgellösning:

- Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt smittförande material.
- Nödvändigt antal Monovetter VD och bägare med skruvlock VD.
- Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall för säker avfallshantering av använt material.

Användning:

- 1 Beakta: Inför insamlingen av saliv ska patienten i minst 60 minuter före testet inte ha ätit, druckit, borstat tänderna, tagit läkemedel eller rökt.
- 2 Skruva loss locket på bägaren och ge bägaren till patienten utan locket.
- 3 Patienten gurglar med en gurgellösning som valts av läkaren.
- 4 Patienten spottar ut gurgellösningen i bägaren. (Beakta laboratoriets riktlinjer.)
- 5 Ta av locket till Monovette® VD och lägg åt sidan. Sätt på sugspetsen.
- 6 Ta fram bägaren med insamlad saliv och doppa sugspetsen i provmaterialet. Dra upp Monovette® VD till stopp-markeringen.
- 7 Vänd Monovette® VD 180°.
- 8 Håll Monovette® VD lodrätt och dra kolvstängningen nedåt tills det tar stopp för att tömma sugspetsen helt.
- 9 Ta av sugspetsen och bryt av pistongen. Sätt tillbaka locket på Monovette® VD.
- 10 Släng sugspetsen, kolvstängningen och bägaren i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Engångshandskar motverkar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda Monovetter VD samt bågare med skruvlock VD måste avfallshanteras i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

ISO standarder i aktuell, gällande version

Produktspecifika standarder:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsnummer



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

Kullanım amacı

Monovette® VD örnek toplama kabı, gargara solüsyonunda tükürük örneklerinin toplanması ve *in-vitro* teşhis için tükürük örneklerinin gargara solüsyonunda alınması, taşınması, işlenmesi ve saklanması için kullanılır (örn. SARS CoV-2 tespiti ve diğer virüs teşhisleri).

Vidalı kapaklı VD kap örnek toplama kabı, bir gargara solüsyonunda tükürük örnekleri toplamak ve Monovette® VD tarafından örnek toplamak için kullanılır.

Ürünler ayrı ayrı temin edilebilir ve birlikte uygulanabilir.

Ürünler profesyonel bir ortamda ve tıp uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Monovette® VD ve vidalı kapaklı VD kap plastik kaplardan oluşur.

Monovette® VD, açık mavi bir Luer kapak, açık mavi bir kapak ve kapalı bir emme ucu içerir.

Vidalı kapaklı VD kap, açık mavi bir vidalı kapakla sağlanır.

Ürünler herhangi bir preparat içermez.

Ürün adı	Boyutları
Monovette® VD 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Vidalı kapaklı VD kap	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Bulaşıcı olma ihtimali olan örneklerle ve bulaşıcı patojenlere olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve kan alım gereçlerini kurumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan temas durumunda bir doktora danışın, çünkü bu viral veya diğer bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir. Kurumunuzdaki güvenlik kurallarına ve prosedürlerine uyulmalıdır.
- Tüm toplama yardımcıları biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Monovette® VD: Ürün, ADR (Paketleme Talimatı P650) uyumlu ikincil bir kap içinde taşınabilir.

Sınırlamalar

Doldurulmuş bir Monovette® VD için saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Bu nedenle ve oda sıcaklığında birkaç saat sonra tükürükte başlayan bakteri üremesi nedeniyle, Monovette® VD'nin örnek alındıktan hemen sonra sıkıca kapalı olarak analiz edilmesi veya daha sonraki işlemlere kadar buzdolabında saklanması önerilir.

Bu ürünler 3 yaşın altındaki çocuklarda veya yutma riski yüksek kişilerde kullanılmamalıdır.

Örnek alımı ve işleyiş

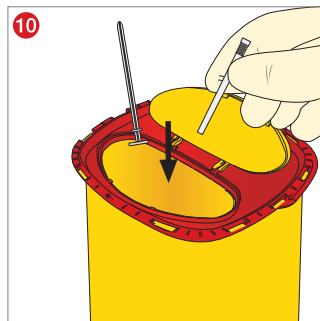
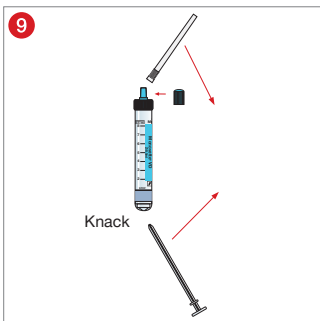
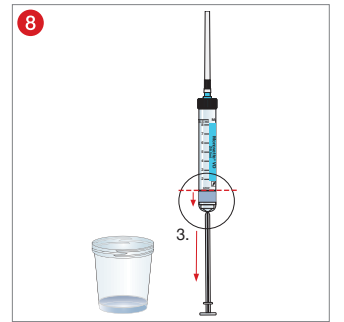
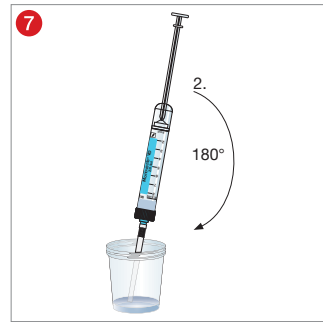
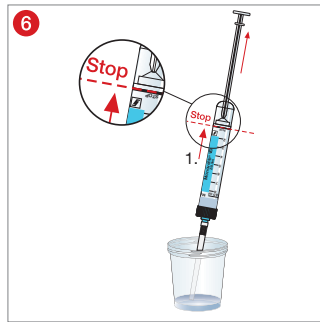
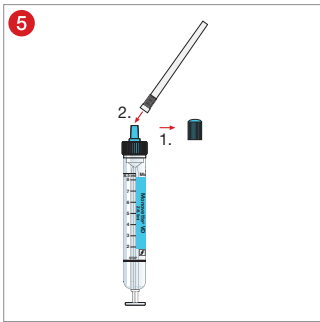
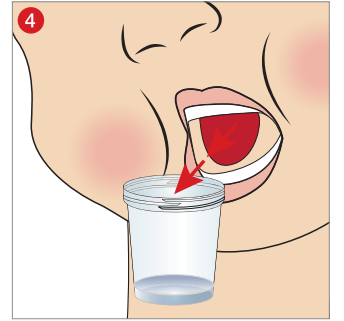
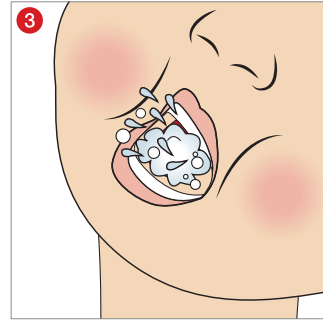
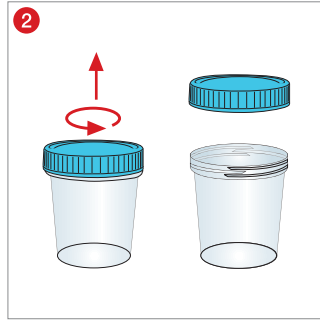
GARGARA ÇÖZELTİ TRANSFERİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANI TAMAMEN OKUYUN.

Gargara solüsyonunun transferi için gerekli malzemeler:

- Olası bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, göz koruyucusu veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Gerekli Monovette VD ve vidalı kapaklı VD kap sayısı
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertarafı için biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kapları.

Kullanım:

- 1 Lütfen dikkate alın: Tükürük alımından önce hasta en az 60 dakika yemek yememiş, içki içmemiş, diş fırçalamamış, ilaç kullanmamış veya sigara içmemiş olması gerekir.
- 2 Kabin kapağını çevirerek açın ve beheri kapaksız olarak hastaya verin.
- 3 Hasta, doktorun belirlediği gargara solüsyonu ile gargara yapar.
- 4 Hasta gargara solüsyonunu bardağa bırakır (laboratuvar talimatlarına uyulmalı).
- 5 Monovette® VD'nin kapağını çıkarın ve bir kenara koyun.
Emme ucunu takın.
- 6 Tükürük örneğini içeren kabı alın ve emme ucunu örnek malzemesine daldırın. Monovette® VD'yi stop işaretine kadar çekin.
- 7 Monovette® VD'yi 180° çevirin.
- 8 Monovette® VD'yi dikey olarak tutun ve şimdi emme ucunu tamamen boşaltmak için piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin.
- 9 Emme ucunu çekerek çıkarın ve piston çubuğunu kırın.
Kapağı tekrar Monovette® VD'ye takın.
- 10 Emme ucunu, piston çubuğunu ve beheri biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.



Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş VD Monovette'ler ve VD vidalı kapaklı kaplar, biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli versiyonda ISO standartları

Ürüne özel standartlar:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması

CE

CE işareti

IVD*In-vitro* diyagnostik

Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

样本收集容器 Monovette® VD 采样管用于收集溶于漱口溶液中的唾液样本，并用于取用、运输、处理和存储用于体外诊断的溶于漱口溶液中的唾液样本（例如新冠病毒检测和其他病毒诊断）。
 样本收集容器 Monovette® VD 采样管用于收集溶于漱口溶液中的唾液样本，并用于通过 Monovette® VD 采样管取样。
 产品可单个购买，可以组合使用。
 本产品针对专业领域应用而设计，供医疗专业人员和实验室人员使用。

产品介绍

Monovette® VD 采样管和螺旋盖 VD 采样杯由塑料容器组成。
 Monovette® VD 采样管包括一个浅蓝色的鲁尔盖，一个浅蓝色密封盖和一个随附的吸头。
 螺旋盖 VD 采样杯包括一个浅蓝色的螺旋盖。
 产品不含制剂。

名称	尺寸
Monovette® VD 采样管 10 ml	10 ml 102 x 15 mm
Monovette® VD 采样管 8.5 ml	8.5 ml 92 x 15 mm
螺旋盖 VD 采样杯	最大 100 ml 73 x 62 mm

安全和警告提示

- 一般预防措施：请佩戴手套和一般个人防护装备，以避免接触到具有潜在传染性的样本材料以及传播性病原体。
- 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和取样辅具。一旦直接接触到生物样本，请立即就医，因为可能被传染病毒性疾病或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
- 请将所有取样辅具投入到用于生物危险物质废弃处理的容器中进行废弃处理。
- 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

Monovette® VD 采样管：本产品可以与符合 ADR（包装规范 P650）的二级容器一起运输。

限制

已填充 Monovette® VD 采样管的存储期限和温度与所要检查的参数的保质期相关。因此并由于室温下唾液中的菌落在数小时后即会繁殖，建议在取样后直接分析密封保存好的 Monovette® VD 采样管或者在采取下一步操作流程前将其存储在冰箱内。

本产品禁止用于 3 岁以下的儿童以及吃呛风险高的人员。

采样及操作

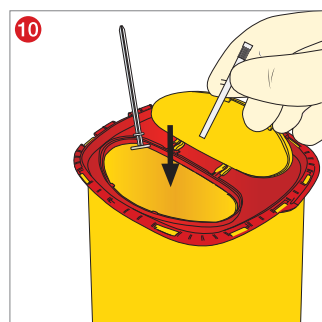
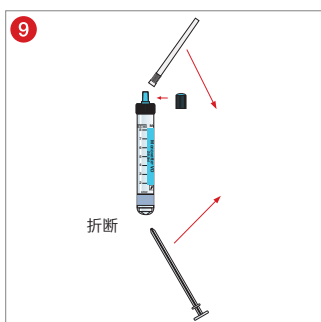
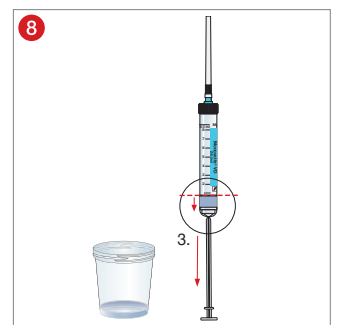
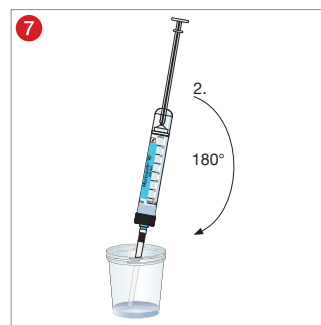
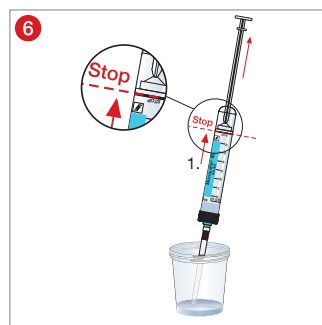
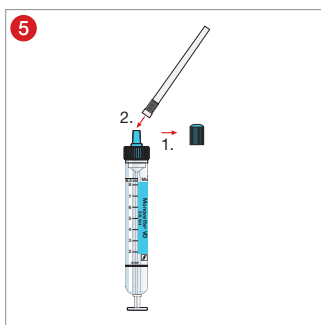
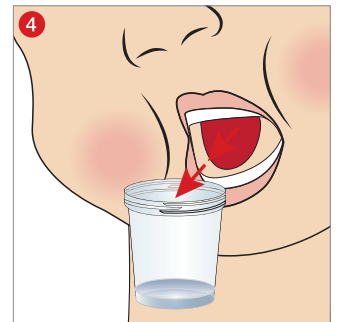
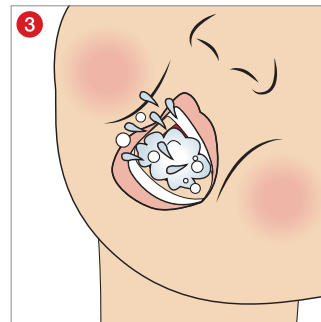
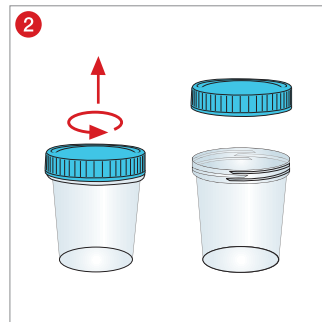
开始转移漱口溶液之前，请仔细并完整地阅读本文。

转移漱口溶液必需的工作材料：

- 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，避免接触潜在传染性物质。
- 所需数量的 Monovetten VD 采样管和螺旋盖 VD 采样杯。
- 用于安全地废弃处理已用材料的生物危险物质废弃容器。

产品用途:

- 1 注意: 采集唾液之前, 患者在试验前至少 60 分钟不应进食、饮水、刷牙、服药或吸烟。
- 2 打开采样杯螺旋盖, 将无盖子的采样杯递给患者。
- 3 患者用医生所选的漱口溶液漱口。
- 4 患者将漱口溶液吐到采样杯中 (注意实验室的规定)。
- 5 取下 Monovette® VD 采样管盖并放到一旁。
装上吸头。
- 6 拿来收集有唾液的采样杯并将抽吸头插入样本材料中。将 Monovette® VD 采样管拉至停止标记处。
- 7 将 Monovette® VD 采样管颠倒 180°。
- 8 将 Monovette® VD 采样管保持竖直位置, 然后将活塞杆向下拉至止档位置, 以便将吸头完全排空。
- 9 取下吸头并折断活塞杆。
重新将盖子装到 Monovette® VD 采样管上。
- 10 将抽吸头、活塞杆和采样杯投入到用于生物危险物质的废弃容器中。



废弃处理

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的 V-Monovette VD 采样管以及螺旋盖 VD 采样杯 必须丢弃在合适的生物危险物质废弃容器中进行废弃处理。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

ISO 标准的有效版本

产品特定标准:

DIN EN 14254: *In-vitro*-diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	污染风险
	制造国家

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。