

# EN Specimen Collection Flocked Swab - Instructions for use

## Description:

Specimen Collection Flocked Swab is suitable for collecting and storing human specimens. The device is 150 mm long and  $\varnothing 3$  or  $\varnothing 5$  mm in swab diameter. The swab length is approx. 17 mm. The device is available in different variants of the same flocked swab with various placements of the moulded breakpoints. The device is provided in sterile condition and is for single use only. The device is sterilized by radiation.

Item number	Swab diameter	Breakpoint. Position from swab tip
990000000100	$\varnothing 5$ mm	18 mm
990000000101		31,25 mm & 77,5 mm
990000000102		31,25 mm
990000000103		77,5 mm
990000000104	$\varnothing 3$ mm	77,58 mm

## Intended purpose:

The sterile Specimen Collection Flocked Swab is intended for collection of human specimens.

## Contraindications:

There are no known contraindications.

## Warnings:

1. SINGLE USE. This device is for single use only. Do not re-use. Reuse may cause risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not use if:
  - There is any sign of damage or contamination.
  - The expiry date has passed.
  - The swab package is open.
  - There are other signs of deterioration.

## Precautions:

1. The device should only be selected and used by trained personnel and / or professional users in a controlled environment in hospitals and clinics.
2. Swab shafts have a moulded breakpoint designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. Never use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.

## Potential side effects:

Possible complications include, but are not limited to the following:

- Mucous trauma
- Infection

## Serious incident:

Every serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established. For further information please contact the manufacturer.

## Preparations for use:

1. Peel to open the sterile package from the end indicated with an arrow and remove the swab without anything touching the swab tip.
2. Inspect the swab to make certain that it is not damaged.

## Directions for use:

1. Collect specimen and ensure that the swab tip is only in contact with the area from which the sample is to be taken.
2. Process the swab according to internal laboratory instructions. Swab may be placed in a sterile tube and transferred to laboratory for microbiological analysis.

## Storage:

To be stored under dry conditions protected from sunlight. Temperature limits: 4°C –25°C.

## Expiry date:

The device must be used no later than stated on the package.

## Disposal:

Disposal shall be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations for hazardous waste.




















## Safety information:

The IFU is delivered in hard copy together with product and kept updated and available for electronic download on SP Medical's website.

## Disclaimer of liability:

SP Medical A/S is not liable for defects / deterioration resulting from abnormal use, unauthorized, or unqualified use, or modifications made to the product. Under these circumstances the product is not covered by the guarantee. SP Medical A/S disclaims liability for direct or indirect injuries that may occur as a consequence of the product being modified or wrongly used.

## Explanation of symbols used on the package labels:

	Contains sufficient for <n> tests		Medical Device
	Consult instructions for use, or consult electronic instructions for use		Do not re-use
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature limit		Use-by date
	Country of manufacture (DK – Denmark) and date of manufacture		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilized using irradiation.		Sterilized using irradiation. Single sterile barrier system
	Manufacturer		Sterilized using irradiation. Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Reference number		Lot number
	Unique Device Identifier		SP Medical A/S
	CE mark		Møllevvej 1, DK-4653 Karise Phone: +45 56 76 60 00 <a href="http://www.sp-medical.com">www.sp-medical.com</a>

# DA Specimen Collection Flocked Swab - Brugsanvisning

## Beskrivelse:

Specimen Collection Flocked Swab er velegnet til opsamling og opbevaring af prøver fra menneskekroppen. Podepinden er 150 mm lang og podeområdet har en diameter på 3 eller 5 mm. Podeområdet er ca. 17 mm langt. Podepinden findes i flere forskellige varianter, der adskiller sig i placeringen af de støbte brudpunkter. Podepinden leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Podepinden er steriliseret ved brug af stråling.

Varenummer	Podeområdets diameter	Brudpunkt målt fra podepindens spids
99000000100	ø5 mm	18 mm
99000000101		31,25 mm & 77,5 mm
99000000102		31,25 mm
99000000103		77,5 mm
99000000104	ø3 mm	77,58 mm

## Beregnet formål:

Den sterile Specimen Collection Flocked Swab er beregnet til opsamling af prøver fra menneskekroppen.

## Kontraindikationer:

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## Advarsler:

- ENGANGSBRUG. Denne podepind er udelukkende beregnet til engangsbrug. Podepinden må ikke genbruges. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller upræcise resultater.
- Må ikke anvendes, hvis:
  - Der er tegn på skade eller kontaminering
  - Udløbsdatoen er overskredet
  - Pakningen er åben
  - Der er andre tegn på forringelse

## Forholdsregler:

- Podepinden bør kun udvælges og anvendes af trænet personale og/eller professionelle brugere i et kontrolleret miljø på hospitaler eller i klinikker.
- Podepinden har et støbt brudpunkt, som er designet til bevidst afbæk af podeområdet i et transportrør. Anvend aldrig overdreven kraft, tryk eller bøjning ved opsamling af podeprøver fra patienter, da det kan resultere i utilsigtet brud på podepinden.

## Mulige bivirkninger:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Slimhindetraume
- Infektion

## Alvorlige hændelser:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal straks rapporteres til fabrikanten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig. Kontakt fabrikanten angående yderligere oplysninger.

## Klargøring til brug:

- Træk folien fra hinanden for at åbne den sterile pakning i den ende, der er markeret med en pil, og tag podepinden ud, uden at noget berører podepindens spids.
- Inspicer podepinden for at sikre, at den ikke er beskadiget.

## Brugsvejledning:

- Opsaml prøven og sørg for, at podepinden kun er i kontakt med det område, hvorfra prøven skal udtages.
- Bearbejd podepinden i henhold til interne laboratorieinstruktioner. Podepinden kan placeres i et sterilt rør og overføres til laboratoriet til mikrobiologisk analyse.

## Opbevaring:

Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.  
Temperaturgrænse: 4°C –25°C.

## Udløbsdato:

Podepinden må ikke anvendes efter den dato, der er anført på etiketten.

## Bortskaffelse:

Bortskaffelse skal håndteres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale love og bestemmelser vedrørende farligt affald.

## Sikkerhedsinformation:

Brugsanvisningen leveres i en trykt kopi sammen med produkterne, og den holdes opdateret og tilgængelig for elektronisk download på SP Medicals hjemmeside.

## Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/forringelser, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet. Under disse omstændigheder er produktet ikke dækket af garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvar for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

## Forklaring af symboler anvendt på emballagens etiketter:

	Indeholder tilstrækkeligt til <n> prøver		Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Må ikke benyttes
	Beskyttes mod sollys		Opbevares tørt
	Temperaturgrænse		Sidste anvendelsesdato
	Fremstillingsland (DK – Danmark) og fremstillingsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsulter brugervejledningen.
	Steriliseret med bestråling.		Steriliseret med bestråling. Sterilt enkeltbarrieresystem.
	Producent		Steriliseret med bestråling. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage udenpå.
	Referencenummer		Partinummer
	Unik udstyrsidentifikation		SP Medical A/S Møllevej 1, DK-4653 Karise Phone: +45 56 76 60 00 <a href="http://www.sp-medical.com">www.sp-medical.com</a>
	CE-mærke		