

Gebrauchshinweis

SARSTEDT V-Monovette® VD und Becher VD mit Transfereinheit

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT V-Monovette® VD und Becher VD mit Transfereinheit	2 - 4
EN	Instructions for Use – SARSTEDT V-Monovette® VD and VD cup with transfer unit	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT V-Monovette® VD и контейнер VD с приспособление за трансфер	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Zkumavka V-Monovette® VD SARSTEDT a pohárek VD s transferovou jednotkou	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT V-Monovette® VD og bæger VD med overførselsenhed	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT V-Monovette® VD και κύπελλο VD με μονάδα μεταφοράς	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – V-Monovette® VD SARSTEDT y vaso VD con unidad de transferencia	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – Katsuti SARSTEDT V-Monovette® VD ja ülekandeüksusega tops VD	23 - 25
FI	Käyttöohje – SARSTEDT V-Monovette® VD ja siirtoyksiköllä varustettu VD-keräysastia	26 - 28
FR	Mode d'emploi – V-Monovette® VD et flacon VD avec unité de transfert SARSTEDT	29 - 31
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruveta V-Monovette® VD i čaša VD s jedinicom za prijenos	32 - 34
HU	Használati utasítás – SARSTEDT V-Monovette® VD és VD pohár áttöltési egységgel	35 - 47
IT	Istruzioni d'uso - SARSTEDT V-Monovette® per VD e recipiente per VD con unità di trasferimento	38 - 40
KO	사용 설명서 – SARSTEDT V-Monovette® VD 및 이송 유닛이 포함된 컵 VD	41 - 43
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „V-Monovette® VD“ ir VD indelis su perpylimo įtaisu	44 - 46
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT V-Monovette® VD un trauciņš VD ar pārvietošanas vienību	47 - 49
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT V-Monovette® VD en VD-beker met transfereenheid	50 - 52
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® VD og kopp VD med overføringsenhet	53 - 55
PL	Instrukcja obsługi – probówka V-Monovette® VD i kubek VD z jednostką transferową SARSTEDT	56 - 58
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT V-Monovette® VD e copo VD com unidade de transferência	59 - 61
RO	Instrucțiuni de utilizare – Monovette® V SARSTEDT VD și pahar VD cu unitate de transfer	62 - 64
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT V-Monovette® VD и контейнер VD со встроенным устройством для переноса	65 - 67
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT V-Monovette® VD a nádoba VD s transferovou jednotkou	68 - 70
SL	Navodila za uporabo – epruveta V-Monovette® VD in lonček VD z enoto za prenos SARSTEDT	71 - 73
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® VD och bägare VD med överföringsenhet	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar - SARSTEDT V-Monovette® VD ve transfer ünitesi kap VD	77 - 79
ZH	使用说明 - SARSTEDT V-Monovette® VD 采样管和带转移单元的 VD 采样杯	80 - 82

Verwendungszweck

Das Probensammelgefäß V-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 Becher VD mit Transfereinheit wird für die Sammlung von Speichelprobe in Gurgellösung eingesetzt und dient der Entnahme durch die V-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 V-Monovette® VD und der Becher VD mit Transfereinheit bestehen aus Kunststoffgefäßen. Zu der V-Monovette® VD gehört ein hellblauer Verschlussstopfen und das Produkt besitzt ein definiertes Vakuum entsprechend des Nennvolumens. Zu dem Becher VD mit Transfereinheit gehört ein hellblauer Schraubverschluss mit integrierter Transfereinheit. Die Produkte enthalten keine Präparierungen.

Bezeichnung	Maße
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Becher VD mit Transfereinheit	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 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 den Becher VD mit Transfereinheit in einem Abwurfbehälter und alle weiteren Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
4. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der V-Monovette® VD und des Bechers VD mit Transfereinheit enden am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
5. Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Finger in eine Transfereinheit von dem Becher VD mit Transfereinheit ein.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

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

Einschränkungen

Die Lagerungsdauer und -temperatur für eine befüllte V-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 V-Monovette® VD nach Probennahme fest verschlossen direkt zu analysieren oder im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern.

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

Probennahme und Handhabung

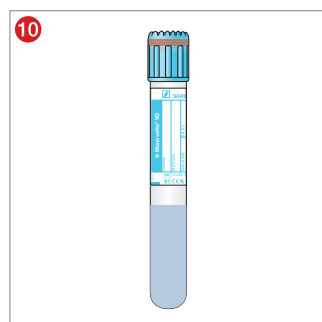
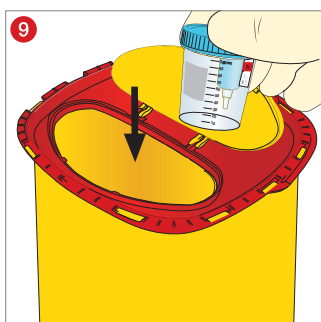
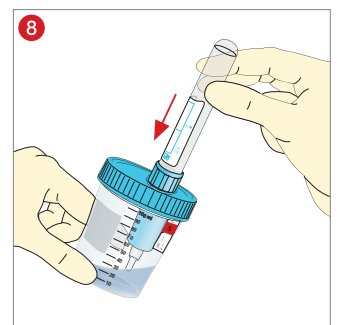
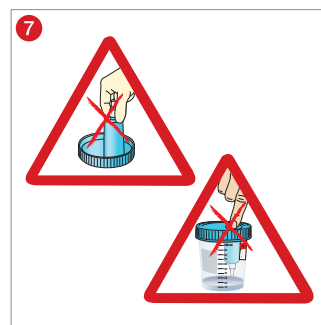
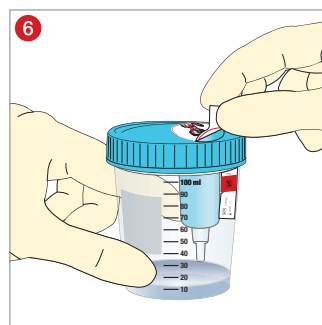
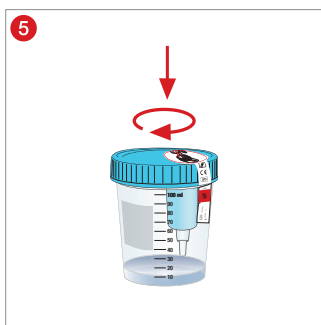
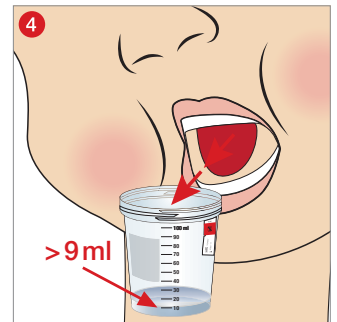
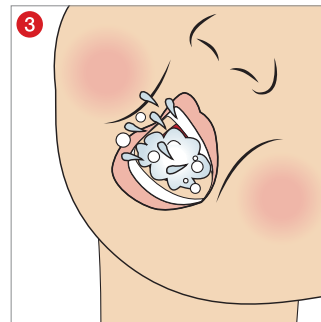
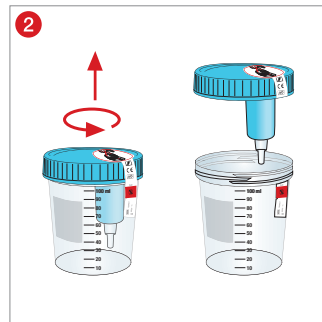
LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DEM TRANSFER DER GURGELLÖSUNG BEGINNEN.

Erforderliches Arbeitsmaterial für den Transfer der Gurgellösung:

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor potenziell infektiösem Material.
2. Benötigte Anzahl V-Monovetten VD und Becher VD mit Transfereinheit.
3. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials und Abwurfbehälter zur Entsorgung gebrauchter Becher VD mit Transfereinheiten.

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 VD mit Transfereinheit auf und geben Sie den Becher ohne Deckel mit Transfereinheit an den Patienten.
- 3 Der Patient gurgelt mit einer Gurgellösung, die vom Arzt gewählt wird.
- 4 Der Patient gibt die Gurgellösung in den Becher ab. Es werden mind. 9 ml Flüssigkeit benötigt (*Vorgaben des Labors beachten*).
- 5 Nach dem Transfer der Gurgellösung verschließen Sie den Becher wieder mit dem Deckel mit Transfereinheit.
- 6 Lösen Sie das Sicherungsetikett oben vom Becher, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Kleben Sie das Sicherungsetikett nach dem Transfer der Gurgellösung wieder auf die Öffnung, um sie wieder zu versiegeln.
- 7 HINWEIS: Fassen Sie nicht an oder in die Transfereinheit.
- 8 Führen Sie die V-Monovette® VD mit der Verschlusskappe nach unten in die integrierte Transfereinheit ein und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® VD durchdringt. Die V-Monovette® VD beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass keine Gurgellösung fließt oder der Fluss der Gurgellösung endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® VD noch einmal fest nach vorn, um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® VD in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck auf den Boden der V-Monovette® VD.
 - c. Falls die Gurgellösung immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® VD und setzen Sie eine neue V-Monovette® VD ein. Halten Sie die V-Monovette® VD in Position, bis keine Gurgellösung mehr hineinfließt und lösen Sie sie erst dann aus der Transfereinheit. HINWEIS: Die minimale Füllmenge, die zum Befüllen einer V-Monovette® VD erforderlich ist, beträgt für den verschlossenen Becher 9 ml.
- 9 Entsorgen Sie den Becher VD mit Transfereinheit in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.
- 10 Die V-Monovette® VD ist für die Analyse bereit.











Entsorgung

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

Produktspezifische Normen in der jeweils gültigen Fassung

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
	<i>In-vitro</i> -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 V-Monovette® VD specimen collection container is used to collect saliva samples in a gargle solution and aids in the collection, 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 cup with transfer unit is used to collect saliva samples in a gargle solution and aids in collection with the V-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 V-Monovette® VD and VD cup with transfer unit consist of plastic containers. The V-Monovette® VD has a light blue stopper and the product has a defined vacuum corresponding to the nominal volume. The VD cup with transfer unit has a light blue screw cap with integrated transfer unit. The products do not contain any preparations.

Name	Dimensions
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
VD cup with transfer unit	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 contact with biological samples, consult a doctor, as this can transmit viral diseases or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of the VD cup with transfer unit in a disposable container and all other collection utensils in containers for hazardous biological waste.
4. Do not use the products after the expiry date. The expiry date of the V-Monovette® VD and VD cup with transfer unit is the last day of the month and year indicated.
5. To prevent needlestick injuries, never put fingers in the transfer unit of a VD cup with transfer unit.

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

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

Limitations

The storage period and temperature for a filled V-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 V-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

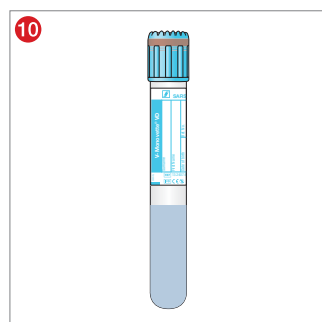
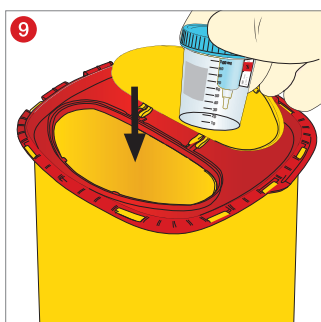
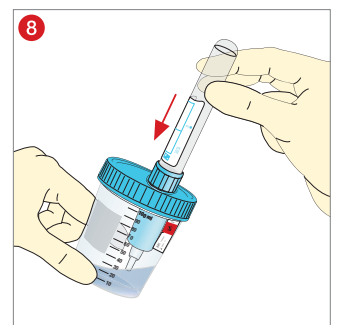
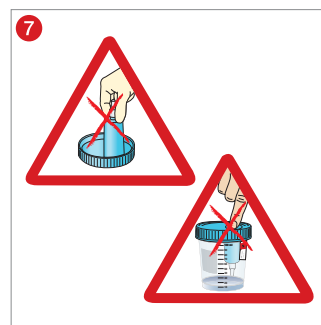
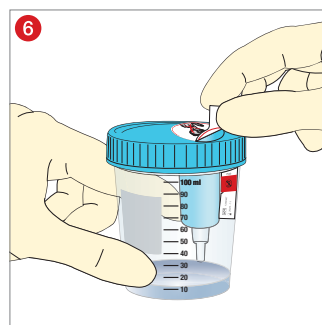
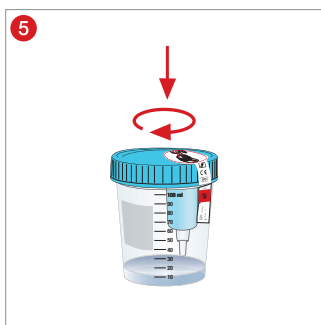
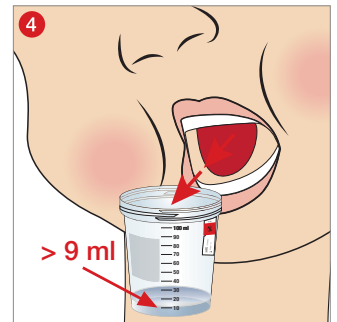
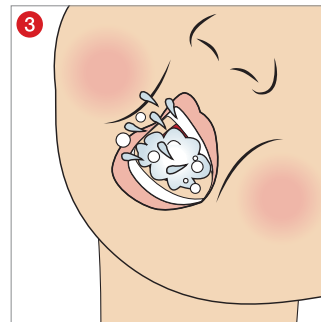
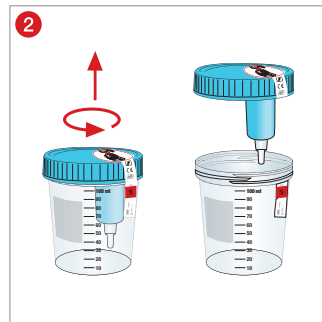
READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A GARGLE SOLUTION TRANSFER.

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 SARSTEDT V-Monovettes VD and VD cups with transfer unit.
3. Disposal container for hazardous biological material for the safe disposal of used materials and disposal container for disposing of used VD cups with transfer units.

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 VD cup with transfer unit and give the cup to the patient without the lid and transfer unit.
- 3 The patient gargles with a gargle solution selected by the doctor.
- 4 The patient spits the gargle solution into the cup. At least 9 ml liquid are needed (*observe laboratory instructions*).
- 5 After transferring the gargle solution, close the cup again with the lid and transfer unit.
- 6 Remove the safety label from the top of the cup to allow access to the integrated transfer unit. Stick the safety label back on the opening to reseal it after transferring the gargle solution.
- 7 NOTE: Do not touch the transfer unit.
- 8 Guide the V-Monovette® VD with the cap pointing downwards into the integrated transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® VD.
The V-Monovette® VD starts filling automatically according to the defined vacuum. If the gargle solution does not flow out or if the flow of gargle solution stops before reaching a sufficient fill level, the following steps are recommended:
a. Press the V-Monovette® VD forward again firmly to ensure that the stopper has been completely penetrated.
b. Secure the V-Monovette® VD in the transfer unit during the filling process by pressing on the bottom of the V-Monovette® VD.
c. If the gargle solution still does not flow, remove the V-Monovette® VD and insert a new V-Monovette® VD.
Hold the V-Monovette® VD in place until no more gargle solution flows into it and only then remove it from the transfer unit.
NOTE: The minimum filling quantity required for filling a V-Monovette® VD is 9 ml for the closed cup.
- 9 Dispose of the VD cup with transfer unit in a container for hazardous biological waste.
- 10 The V-Monovette® VD is ready for analysis.











Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves reduce the risk of infection.
3. Contaminated or filled V-Monovettes and used VD cups with transfer unit 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).

Product-specific standards (as amended/updated)

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.

Инструкции за употреба – SARSTEDT V-Monovette® VD и контейнер VD с приспособление за трансфер

BG

Приложение

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

Съдът за събиране на проби контейнер VD се използва за събиране на слюнчени проби в разтвор за гаргара и служи за вземане на проби с V-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 VD контейнер VD с приспособление за трансфер се състоят от пластмасови съдове. V-Monovette® VD се предлага заедно със светлосиня запушалка. В продукта „има“ определен вакуум, съответстващ на номиналния обем. Контейнерът VD с приспособление за трансфер се предлага заедно със светлосиня запушалка, с вградено приспособление за трансфер. Продуктите не съдържат препарати.

Наименование	Размери
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Контейнер VD с приспособление за трансфер	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 контейнера VD с приспособление за трансфер в контейнер за отпадъци и 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 V-Monovette® VD и на контейнера VD с приспособление за трансфер изтича в последния ден на посочените месец и година.
- За да избегнете наранявания с игла, никога не бъркайте с пръсти в приспособлението за трансфер на контейнер VD с приспособление за трансфер.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

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

Ограничения

Времето и температурата на съхранение на пълна V-Monovette® VD зависят от трайността на изследваните параметри. Поради 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.

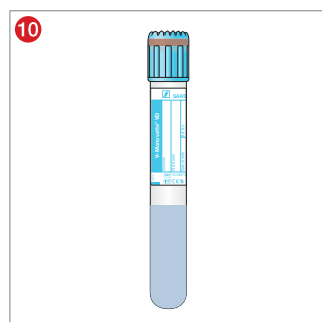
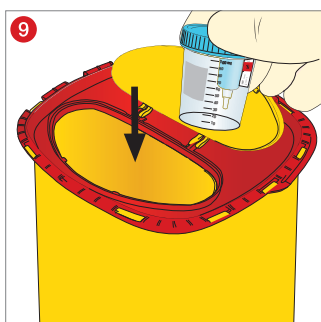
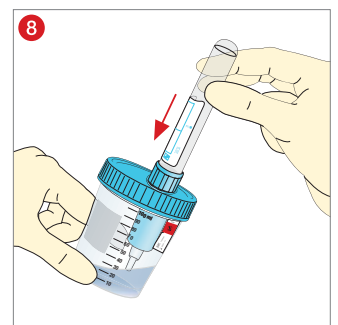
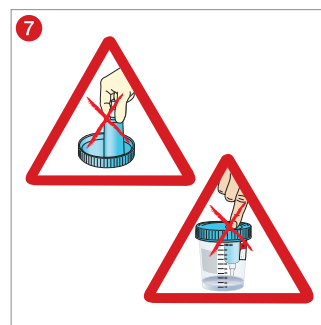
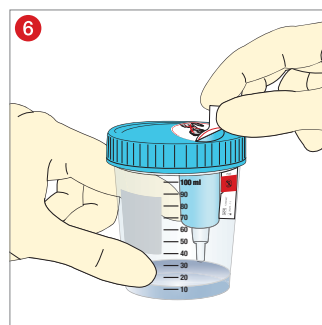
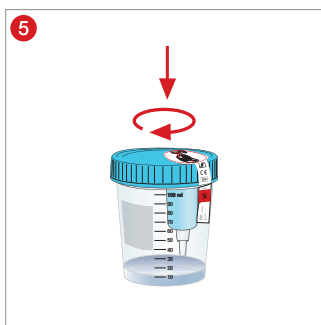
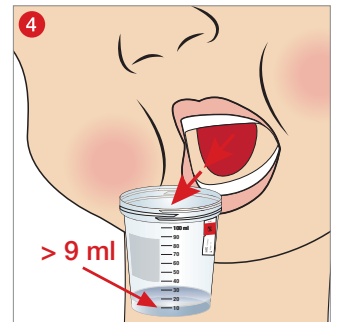
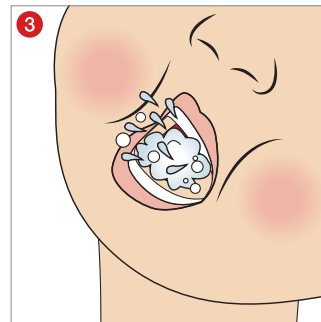
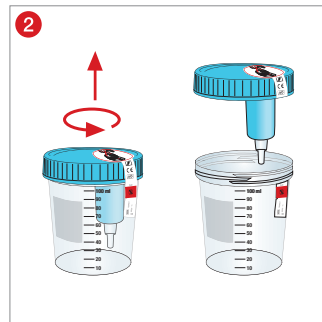
Работни материали, необходими за трансфер на разтвора за гаргара:

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

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 VD с приспособление за трансфер и го дайте на пациента, без капак с приспособление за трансфер.
- 3 Пациентът трябва да изплакне устата си с разтвора, избран от лекаря.
- 4 Пациентът трябва да изплюе разтвора в контейнера. Необходими са поне 9 ml течност (спазвайте насоките на лабораторията).
- 5 След като прехвърлите разтвора за гаргара, затворете контейнера с капачката с приспособлението за трансфер.
- 6 Отлепете защитния етикет от горната страна на контейнера, за да достигнете вграденото приспособление за трансфер. След като трансферирате разтвора за гаргара, залепете етикета за безопасност обратно върху отвора, за да го запечатате отново.
- 7 ЗАБЕЛЕЖКА: Не бъркайте в приспособлението за трансфер и не го докосвайте.
- 8 Въведете V-Monovette® VD с капачката надолу във вграденото приспособление за трансфер и се уверете, че каниюлата преминава през тапата на V-Monovette® VD. V-Monovette® VD започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум. В случай че разтворът за гаргара не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - а. Натиснете V-Monovette® VD отново силно напред, за да се убедите, че напълно е преминала през запушалката.
 - б. Фиксирайте V-Monovette® VD в приспособлението за трансфер по време на напълване, като притиснете дъното на V-Monovette® VD.
 - в. В случай че разтворът за гаргара все още не тече, отстранете V-Monovette® VD и поставете нова V-Monovette® VD.
 Дръжте V-Monovette® VD на място, докато разтворът за гаргара спре да тече и чак тогава освободете вграденото приспособление за трансфер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Минималното количество, необходимо за напълване на V-Monovette® VD при затворен контейнер, е 9 ml.
- 9 Изхвърлете контейнера VD с приспособление за трансфер в контейнер за опасни биологични отпадъци.
- 10 V-Monovette® VD е готова за анализа.



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 V-Mopovette както и употребяваните контейнери VD с приспособление за трансфер 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).

Продуктови стандарти в съответно текущата версия

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.

Návod k obsluze – Zkumavka V-Monovette® VD SARSTEDT a pohárek VD s přenosovou jednotkou

Účel použití

Sběrná zkumavka V-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 VD s přenosovou jednotkou sběrné zkumavky se používá na sběr vzorku slin v roztoku ke kloktání a slouží k odběru pomocí zkumavky V-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 V-Monovette® VD a pohárek VD s přenosovou jednotkou tvoří plastové nádoby. Součástí zkumavky V-Monovette® VD je světle modrá uzavírací zátka a produkt obsahuje definované vakuum odpovídající jmenovitému objemu. Součástí pohárku VD s přenosovou jednotkou je světle modrý šroubovací uzávěr s integrovanou přenosovou jednotkou. Produkty neobsahují preparace.

Popis	Rozměry
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Pohárek VD s přenosovou jednotkou	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 kontaminací potenciálně infekčním 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 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.
- Pohárek VD s přenosovou jednotkou a ostatní pomocné ochranné prostředky zlikvidujte v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti zkumavky V-Monovette® VD a pohárku VD s přenosovou jednotkou končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.
- Abyste zabránili poraněním vpichem jehly, nikdy nevkládejte prsty do přenosové jednotky pohárku VD.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

V-Monovette® VD: Produkt je možné přepravovat v sekundárních nádobách vyhovujícím předpisům ADR (pokyn pro balení P650) včetně sací vložky.

Omezení

Doba a teplota skladování naplněné zkumavky V-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 V-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

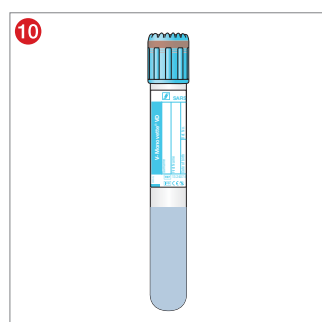
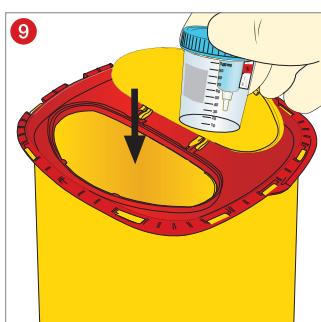
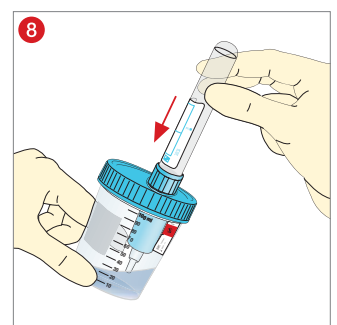
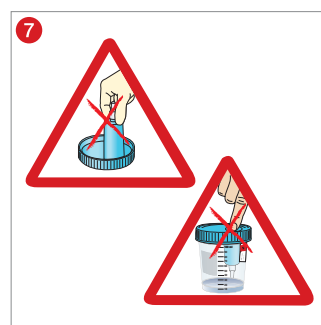
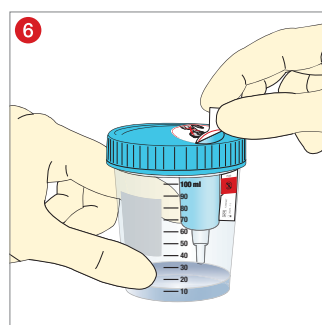
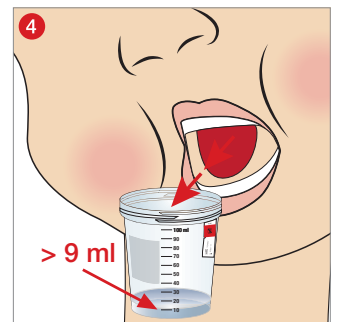
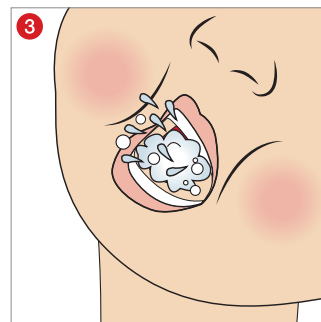
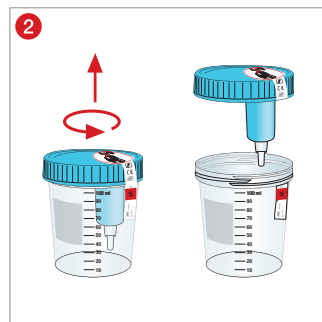
NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM ROZTOKU KE KLOKTÁNÍ, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

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 V-Monovette VD a pohárků VD s přenosovou jednotkou.
- Odpadní kontejnery na biologicky nebezpečný materiál pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu a odpadní nádoba pro likvidaci použitého pohárku VD s přenosovou jednotkou.

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 víčko pohárku VD s přenosovou jednotkou a pohárek bez víčka s přenosovou jednotkou předejte pacientovi.
- 3 Pacient si vyklótká roztokem ke kloktání podle volby lékaře.
- 4 Pacient vyplivne roztok ke kloktání do pohárku. Potřeba je min. 9 ml tekutiny (**dodržujte pokyny laboratoře**).
- 5 Po přenosu roztoku ke kloktání pohárek opět uzavřete víčkem s přenosovou jednotkou.
- 6 Odlepte bezpečnostní štítek z horní části pohárku, abyste získali přístup k integrované přenosové jednotce. Po přenosu roztoku ke kloktání nalepte bezpečnostní štítek opět na otvor, abyste jej znovu zapečetili.
- 7 UPOZORNĚNÍ: Nesahejte na přenosovou jednotku ani do ní.
- 8 Zatláčte zkumavku V-Monovette® VD uzavíracím víčkem dolů do integrované přenosové jednotky a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky V-Monovette® VD. Zkumavka V-Monovette® VD se automaticky začne plnit podle definovaného vakua. Pro případ, že nevtéká žádný roztok ke kloktání nebo se jeho tok zastaví před naplněním dostatečným množstvím, doporučujeme následující pracovní kroky:
 - a. Ještě jednou zatláčte zkumavku V-Monovette® VD směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému průniku zátkou.
 - b. Během plnění zkumavku V-Monovette® VD zafixujte v přenosové jednotce tlakem na dno zkumavky V-Monovette® VD.
 - c. Jestliže roztok ke kloktání stále ještě nevtéká, zkumavku V-Monovette® VD vyjměte a vložte novou zkumavku V-Monovette® VD.
 Přidržte zkumavku V-Monovette® VD v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane vtékat roztok ke kloktání a teprve poté ji vyjměte z přenosové jednotky.
 UPOZORNĚNÍ: Minimální množství potřebné k naplnění zkumavky V-Monovette® VD činí pro uzavřený pohárek 9 ml.
- 9 Pohárek VD s přenosovou jednotkou zlikvidujte v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.
- 10 Zkumavka V-Monovette® VD je připravena k analýze.



Likvidace

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

Normy specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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 V-Monovette® VD bruges til indsamling af spytpåver fra gurgleplosninger og tjener til indsamling, transport, behandling og opbevaring af spytpåver i gurgleplosning til *in-vitro*-diagnostik (f.eks. påvisning af SARS CoV-2 og anden virusdiagnostik).

Prøveopsamlingsbeholderen skrubæger VD anvendes til indsamling af spytpåver fra gurgleplosninger og tjener til prøveindsamling gennem V-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

V-Monovette® VD og skrubæger VD består af plastbeholdere. Til V-Monovette® VD hører en lyseblå lukkeprop og produktet har et defineret vakuum svarende til det nominelle volumen. Til bægeret VD med overførselsenhed hører et lyseblåt skruelåg med integreret overførselsenhed. Produkterne indeholder ingen præparater.

Betegnelse	Dimensioner
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Bæger VD med overførselsenhed	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 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 bægeret VD med overførselsenheden i en bortskaffelsesbeholder og alle andre prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden af V-Monovette® VD og bægeret VD med overførselsenhed slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.
5. Personskade som følge af nålestik forebygges ved aldrig at føre fingre ind i en overførselsenhed fra bægerets VD overførselsenhed.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

Opbevaringstid og temperatur for et fyldt V-Monovette® VD afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Derfor og på grund af bakterievæksten i spyttet, der ved stuetemperatur allerede starter efter et par timer,

anbefales det at analysere V-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

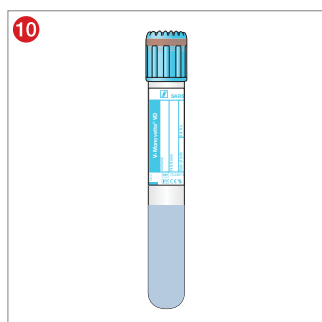
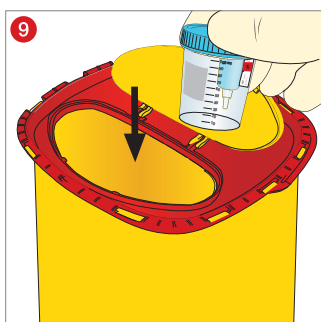
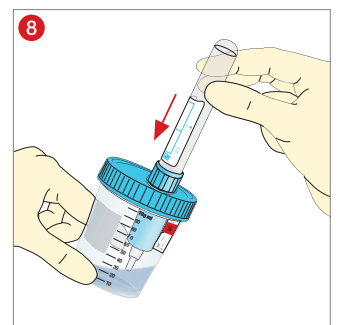
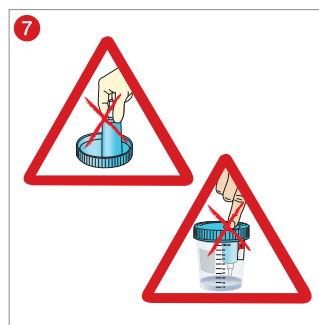
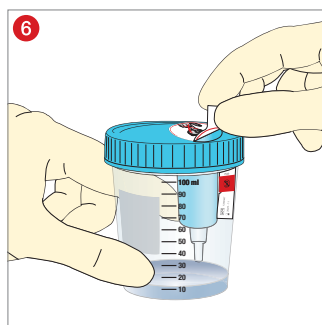
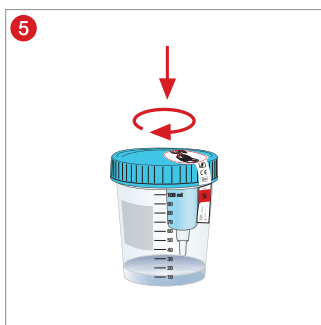
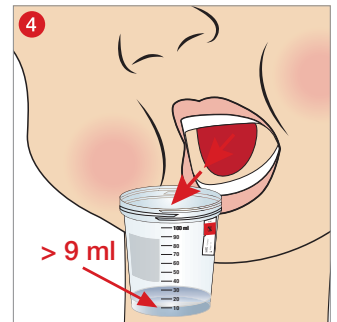
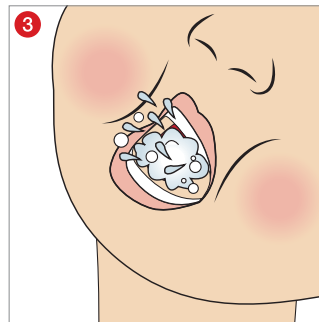
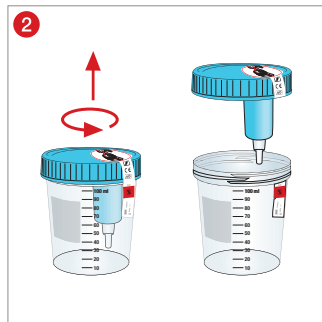
LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER OVERFØRSELLEN AF GURGELLØSNINGEN.

Nødvendigt arbejdsmateriale til overførsel af gurgelløsningen:

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til beskyttelse mod potentielt infektiøse materialer.
2. Nødvendigt antal V-Monovetter og bægre VD med overførselsenhed.
3. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer til sikker bortskaffelse af brugte materialer og beholder til bægere VD med overførselsenhed.

Anvendelse:

- 1 Bemærk: For opsamlingen af spyt bør patienten ikke have spist, drukket, børstet tænder, taget medicin eller røget i mindst 60 minutter for testen.
- 2 Skru bægeret VD med overførsenhed på og giv bægeret uden låg og med overførsenheden til patienten.
- 3 Patienten gurgler med en gurglepølse, som vælges af lægen.
- 4 Patienten kommer gurglepølsen ind i bægeret. Der skal bruges mindst 9 ml. væske (*laboratoriespecifikationerne skal overholdes*).
- 5 Efter overføring af gurglepølsen, lukkes bægeret igen vha. låget med overførsenheden.
- 6 Løsn sikringsetiketten øverst fra bægeret for at gøre den integrerede overførsenhed tilgængelig. Klæb sikkerhedsetiketten på åbningen igen efter overføring af gurglepølsen for at forsegle den igen.
- 7 BEMÆRK: Berør ikke overførsenheden.
- 8 For V-Monovette® VD med lukkehætten nedad ind i den integrerede overførsenhed, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® VD. V-Monovette® VD begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen gurglepølse, eller strømmen af gurglepølse stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk V-Monovette® VD fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Monovette® VD i overførsenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Monovette® VD.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder gurglepølse, skal du aftage V-Monovette® VD og indsætte en ny V-Monovette® VD.
 Hold V-Monovette® VD på plads, indtil der ikke løber mere gurglepølse ind i den, og frigør den først derefter fra den integrerede overførsenhed. BEMÆRK: Den minimale fyldemængde, der kræves til fyldning af en V-Monovette® VD, udgør 9 ml for det lukkede bæger.
- 9 Bortskaf bægeret VD med overførsenheden i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.
- 10 V-Monovette® VD er klar til analysen.



Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer i den til enhver tid gældende udgave

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



In-vitro-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 V-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 φιαλίδιο συλλογής δειγμάτων του κυπέλλου VD με μονάδα μεταφοράς χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων σιέλου σε διάλυμα γαργαρισμών και προορίζεται για συλλογή μέσω του V-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 V-Monovette® VD και το κύπελλο VD με μονάδα μεταφοράς αποτελούνται από πλαστικούς περιέκτες. Το V-Monovette® VD συνοδεύεται από γαλάζιο πώμα σφράγισης και το προϊόν έχει καθορισμένο κενό ανάλογα με τον ονομαστικό όγκο. Το κύπελλο VD με μονάδα μεταφοράς συνοδεύεται από γαλάζιο βιδωτό πώμα με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς. Τα προϊόντα δεν περιέχουν παρασκευάσματα.

Περιγραφή	Διαστάσεις
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Κύπελλο VD με μονάδα μεταφοράς	μέγ. 100 ml 73 x 62 mm

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και γενικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τις συσκευές συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση 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 το κύπελλο VD με τη μονάδα μεταφοράς σε ένα δοχείο διάθεσης και όλα τα άλλα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα του V-Monovette® VD και του κυπέλλου VD με μονάδα μεταφοράς λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
- Για να αποφύγετε τραυματισμούς από βέλωνα, μην βάζετε ποτέ τα δάχτυλα στη μονάδα μεταφοράς του κυπέλλου VD με μονάδα μεταφοράς.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

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

Περιορισμοί

Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία για ένα γεμάτο V-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 V-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

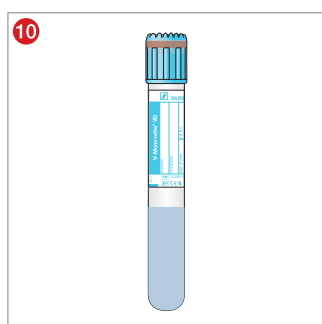
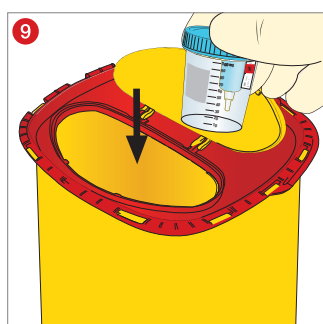
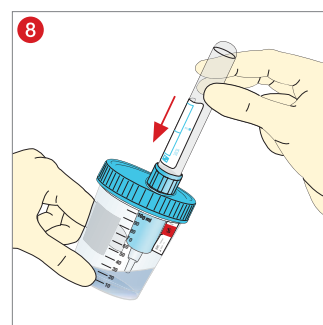
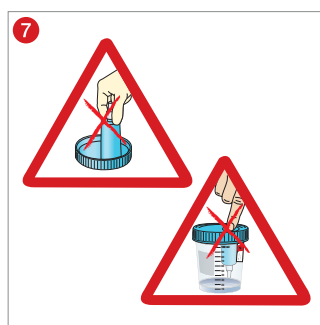
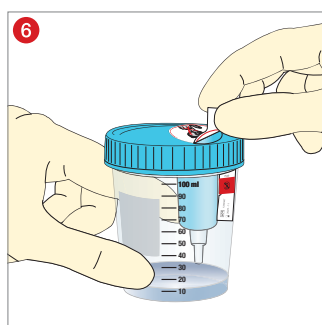
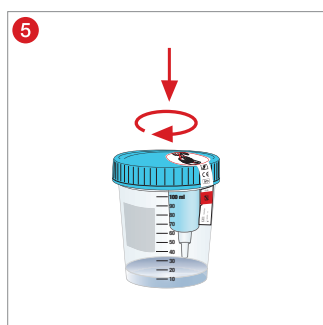
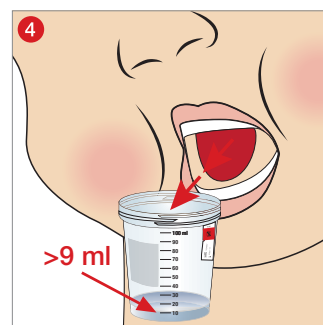
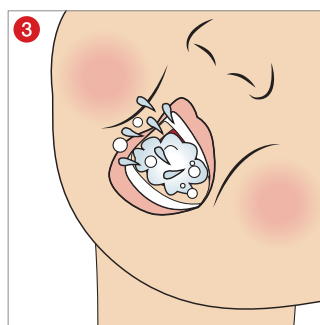
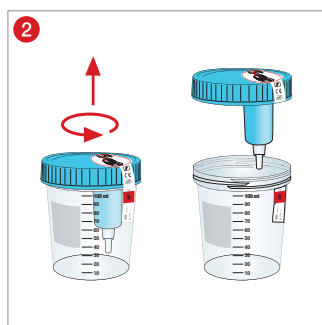
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΓΑΡΓΑΡΙΣΜΩΝ.

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 V-Monovette VD και κυπέλλων VD με μονάδα μεταφοράς.
- Δοχεία απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά για την ασφαλή απόρριψη χρησιμοποιημένων υλικών και δοχεία απόρριψης χρησιμοποιημένων κυπέλλων VD με μονάδες μεταφοράς.

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 VD με μονάδα μεταφοράς και δώστε το κύπελλο χωρίς καπάκι με μονάδα μεταφοράς στον ασθενή.
- 3 Ο ασθενής κάνει γαργάρες με διάλυμα γαργαρισμών που επιλέγει ο γιατρός.
- 4 Ο ασθενής ρίχνει το διάλυμα γαργαρισμών στο κύπελλο. Απαιτούνται τουλάχιστον 9 ml υγρού (λάβετε υπόψη τις προδιαγραφές του εργαστηρίου).
- 5 Μετά τη μεταφορά του διαλύματος γαργαρισμών, σφραγίστε ξανά το κύπελλο με το καπάκι με μονάδα μεταφοράς.
- 6 Αφαιρέστε την ετικέτα ασφαλείας από το επάνω μέρος του κυπέλλου, ώστε να έχετε πρόσβαση στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς. Μετά τη μεταφορά του διαλύματος γαργαρισμών, κολλήστε ξανά την ετικέτα ασφαλείας στο άνοιγμα, ώστε να το σφραγίσετε ξανά.
- 7 ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Μην πιάνετε τη μονάδα μεταφοράς.
- 8 Οδηγήστε το V-Monovette® VD με το πώμα σφράγισης προς τα κάτω στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε πως η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® VD. Το V-Monovette® VD ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν ρέει διάλυμα γαργαρισμών ή η ροή του διαλύματος γαργαρισμών σταματήσει, προτού επιτευχθεί επαρκής πλήρωση, συστήνεται τα παρακάτω βήματα εργασίας:
 - α. Πιέστε το V-Monovette® VD ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
 - β. Στερεώστε το V-Monovette® VD στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης, πιέζοντας τον πυθμένα του V-Monovette® VD.
 - γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή του διαλύματος γαργαρισμών, αφαιρέστε το V-Monovette® VD και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® VD.
 Διατηρήστε το V-Monovette® VD στη θέση του, έως ότου να μην εισέρει πλέον διάλυμα γαργαρισμών και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το πρώτα από τη μονάδα μεταφοράς.
 ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η ελάχιστη ποσότητα πλήρωσης που απαιτείται για την πλήρωση του V-Monovette® VD είναι για το κλειστό κύπελλο 9 ml.
- 9 Απορρίψτε το κύπελλο VD με τη μονάδα μεταφοράς σε ένα δοχείο απόρριψης για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- 10 Το V-Monovette® VD είναι έτοιμο για την ανάλυση.



Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή διάθεση μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μιας χρήσης μειώνουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα V-Monovette, καθώς και τα χρησιμοποιημένα κύπελα VD με μονάδα μεταφοράς, πρέπει να διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
4. Η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα για το συγκεκριμένο προϊόν στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση

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 V-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 de recogida de muestras VD con unidad de transferencia está destinado para la recogida de muestras de saliva en solución para gargarismos y se utiliza para la recogida con la V-Monovette® VD.

Los productos se pueden adquirir 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 V-Monovette® VD y el vaso VD con unidad de transferencia son recipientes de plástico. La V-Monovette® VD incluye un tapón azul claro y el producto tiene un vacío definido en función del volumen nominal. El vaso VD con unidad de transferencia incluye un tapón de rosca azul claro con unidad de transferencia integrada. Los productos no contienen ningún preparado.

Denominación	Medidas
V-Monovette® VD de 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD de 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Vaso VD con unidad de transferencia	máx. 100 ml 73 x 62 mm

Indicaciones de seguridad y advertencias

- 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.
- 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 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.
- Elimine el vaso VD con unidad de transferencia en un contenedor de desechos y todos los demás elementos de ayuda en recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- No use los productos después de la fecha de caducidad. Las fechas de caducidad de la V-Monovette® VD y del vaso VD con unidad de transferencia se refieren al último día del mes y año indicados.
- Para evitar lesiones por pinchazo de aguja, nunca introduzca los dedos en la unidad de transferencia de un vaso VD.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

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

Limitaciones

El tiempo y la temperatura de conservación de la V-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 V-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

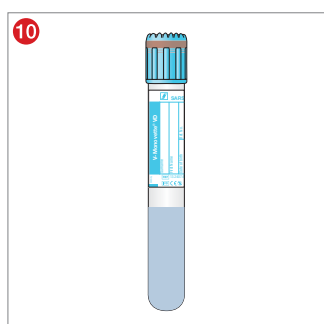
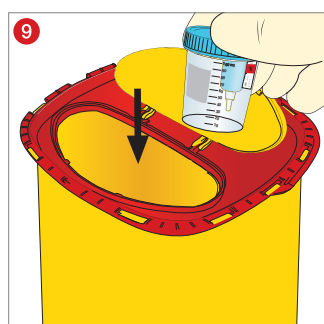
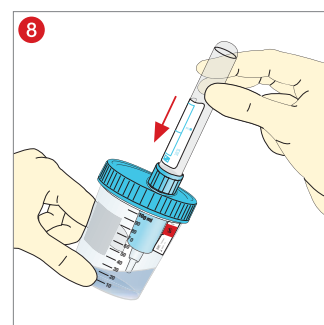
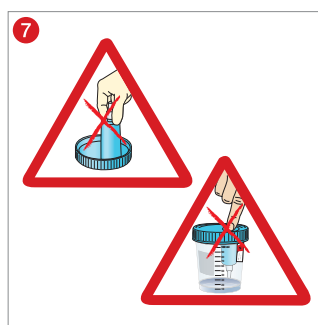
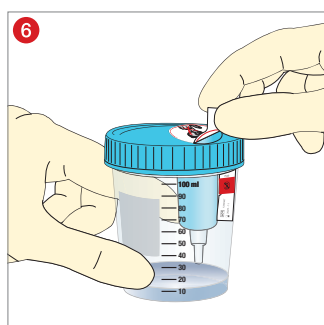
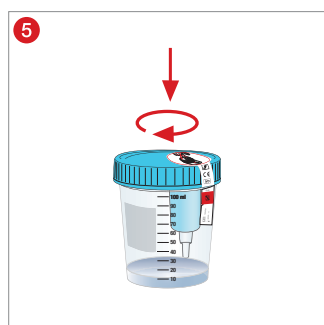
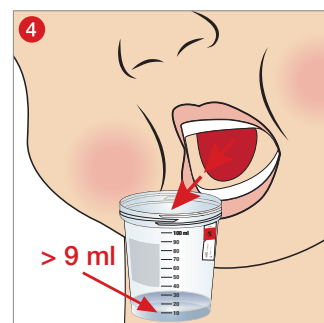
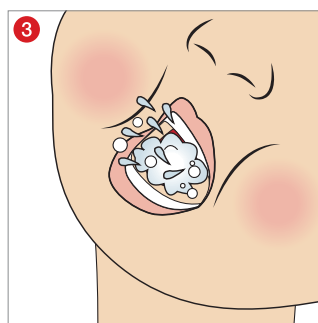
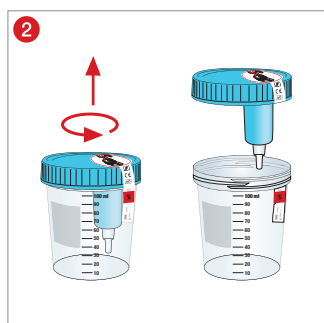
LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR CON LA TRANSFERENCIA DE LA SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS.

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

- Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de material potencialmente infeccioso.
- Cantidad necesaria de V-Monovette® VD y vasos VD con unidad de transferencia.
- Recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos para la eliminación segura del material usado y contenedor de desechos para eliminar los vasos VD con unidades de transferencia usados.

Uso:

- 1 Nota: Antes de la recogida de saliva, el paciente no debe haber comido, bebido, habérse cepillado los dientes, ingerido medicamentos ni fumado durante al menos 60 minutos antes de la prueba.
- 2 Desenrosque el vaso VD con la unidad de transferencia y entrégueselo al paciente sin la tapa con unidad de transferencia.
- 3 El paciente hace gárgaras con la solución elegida por el médico.
- 4 El paciente devuelve la solución para gargarismos al vaso. Se requieren al menos 9 ml de líquido (*seguir las instrucciones del laboratorio*).
- 5 Una vez transferida la solución para gargarismos, cierre el vaso con la tapa con unidad de transferencia.
- 6 Retire la etiqueta de seguridad de la parte superior del vaso para poder acceder a la unidad de transferencia integrada. Después de transferir la solución para gargarismos, adhiera de nuevo la etiqueta de seguridad en la abertura para volver a sellar el recipiente.
- 7 NOTA: No toque el exterior ni el interior de la unidad de transferencia.
- 8 Introduzca la V-Monovette® VD con el tapón hacia abajo en la unidad de transferencia integrada y cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® VD. La V-Monovette® VD comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. Si la solución para gargarismos no fluye o deja de fluir antes de que el vaso se haya llenado lo suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Vuelva a presionar la V-Monovette® VD con firmeza hacia delante para cerciorarse de que también se ha penetrado por completo el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® VD en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando en la parte inferior de la V-Monovette® VD.
 - c. Si la solución para gargarismos sigue sin fluir, retire la V-Monovette® VD y coloque una V-Monovette® VD nueva.
 Sostenga la V-Monovette® VD en la posición correcta hasta que deje de fluir la solución para gargarismos. A continuación, sepárela de la unidad de transferencia integrada.
 NOTA: La cantidad mínima necesaria para llenar una V-Monovette® VD es de 9 ml para el vaso cerrado.
- 9 Elimine el vaso VD con unidad de transferencia en un recipiente de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- 10 La V-Monovette® VD está lista para el análisis.



Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. Los guantes desechables reducen el riesgo de infección.
3. Las V-Monovette® contaminadas o llenas, así como los recipientes VD para muestras de orina con unidad de transferencia 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 específicas del producto en la respectiva versión válida

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 V-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 ülekandeüksusega tops VD on ette nähtud kuristamislahusest süljeproovi võtmiseks ja seda kasutatakse proovi võtmiseks katsuti V-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

Katsuti V-Monovette® VD ja ülekandeüksusega tops VD on plastanumad. Katsuti V-Monovette® VD juurde kuulub helesinine sulgurkork ning toode on nimimahu järgi täpselt vakumeeritud. Ülekandeüksusega topsi VD juurde kuulub helesinine keermessulgur integreeritud ülekandeüksusega. Toode ei sisalda preparatsiooni.

Nimi	Mõõtmed
V-Monovette® VD, 10 ml	10 ml 100 × 15 mm
V-Monovette® VD, 4 ml	4 ml 75 × 13 mm
Ülekandeüksusega tops VD	kuni 100 ml 73 × 62 mm

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekanavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning proovivõtu abivahendeid asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega kokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad üle kanduda viirushaigused või muud nakkushaigused. Järgida tuleb asutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Visake ülekandeüksusega tops VD kogumismahutisse ja kõik muud proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Katsuti V-Monovette® VD ja ülekandeüksusega topsi VD säilivus lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
- Nõelatorkevigastuste vältimiseks ärge pange kunagi sõrmi ülekandeüksusega topsi VD ülekandeüksusesse.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

V-Monovette® VD: Toodet saab transportida koos eeskirja ADR (pakendamisujuhised P650) kohase lisamahutiga, millel on imav sisekiht.

Piirangud

Täidetud katsuti V-Monovette® VD hoiustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate parameetrite säilivusest. Sel põhjusel ja toatemperatuuril juba mõne tunni möödudes süüjes tekkiva bakterite kasvu tõttu on soovitatav katsuti V-Monovette® VD pärast proovi võtmist kindlalt suletuna kohe analüüsimiseks 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

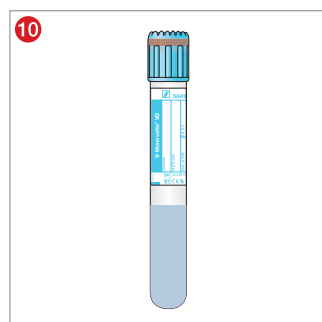
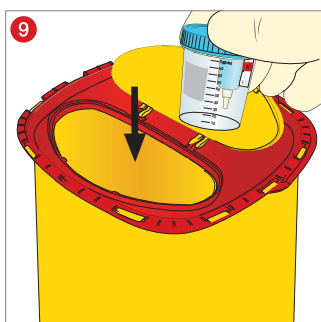
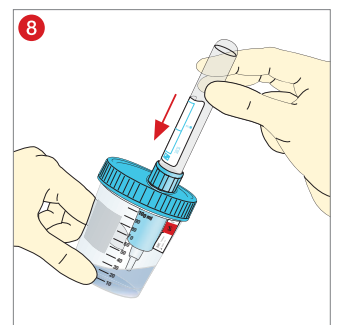
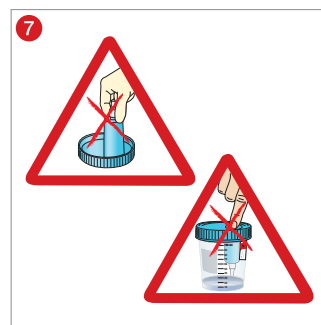
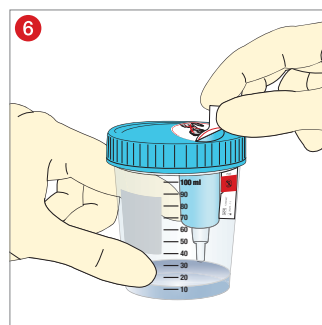
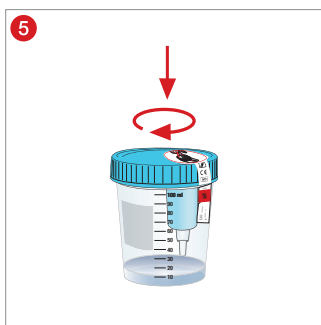
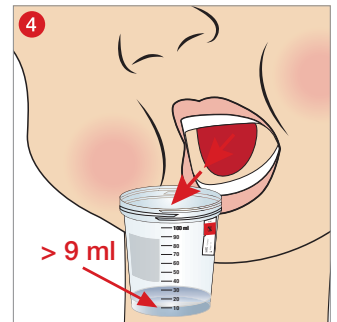
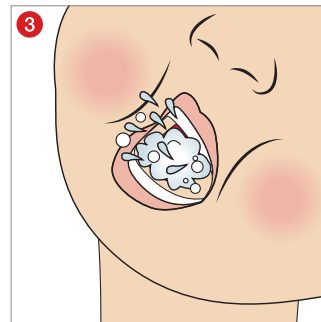
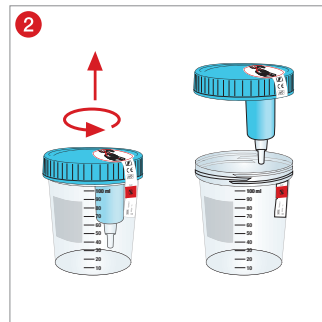
ENNE KUI TE KURISTAMISLAHUSE ÜLEKANDMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Kuristamislahuse ülekanamiseks vajalik töömaterjal:

- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks potentsiaalselt nakkusliku materjali eest.
- Vajalik arv katsuteid V-Monovette VD ja ülekandeüksusega topsi VD.
- Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjalide ja kogumismahuti kasutatud ülekandeüksusega topside VD 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 ülekandeüksusega topsilt VD kaas ära ja andke ilma ülekandeüksusega kaaneta tops patsiendile.
- 3 Patsient kuristab arsti valitud kuristamislahusega.
- 4 Patsient sülitab kuristamislahuse topsi. Vaja on vähemalt 9 ml vedelikku (**järgige labori nõudeid**).
- 5 Pärast kuristamislahuse ülekandmist sulgege tops uuesti ülekandeüksusega kaanega.
- 6 Integreeritud ülekandeüksusele juurdepääsemiseks võtke ülemine turvaetikett uriinipotsi küljest ära. Kleepige turvaetikett pärast kuristamislahuse ülekandmist uuesti ava peale, et see uuesti pitseerida.
- 7 NÕUANNE: ärge puudutage ülekandeüksust ei seest ega väljast.
- 8 Viige katsuti V-Monovette® VD allapoole suunatud sulgurkorgiga integreeritud ülekandeüksuse sisse ja veenduge, et kanüül läbib korgi. V-Monovette® VD hakkab ennast määratud vaakumi järgi automaatselt täitma. Kui kuristamislahus ei hakka voolama või kui kuristamislahuse vool lõpeb enne piisava täitetaseme saavutamist, soovitakse järgmisi tööetappe.
 - a. Vajutage katsuti V-Monovette® VD veel kord tugevalt ettepoole, veendumaks, et ka kork on täielikult läbitatud.
 - b. Fikseerige katsuti V-Monovette® VD täitmistoimingu ajal ülekandeüksusesse, vajutades katsuti V-Monovette® VD põhjale.
 - c. Kui kuristamislahus ikka ei voola, eemaldage see V-Monovette® VD ja sisestage uus V-Monovette® VD.
 Hoidke katsuti V-Monovette® VD selles asendis, kuni kuristamislahust enam sisse ei voola, ja vabastage see alles siis ülekandeüksusest.
 NÕUANNE: minimaalseks täitekoguseks, mis on vajalik katsuti V-Monovette® VD täitmiseks, on suletud topsi puhul 9 ml.
- 9 Visake ülekandeüksusega tops VD ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- 10 V-Monovette® VD on analüüsiks valmis.



Jäätmekäitlus

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

Tootestandardite kehtivad versioonid

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

V-Monovette® VD -näyteputkea käytetään sylkinäytteen keräämiseen kurlausliuksesta ja sillä otetaan, kuljetetaan, käsitellään ja varastoidaan kurlausliuksen sisältämiä sylkinäytteitä *in-vitro*-diagnoosiikkaa (esim. SARS CoV-2 -viruksen toteamista ja muuta virusdiagnoosiikkaa) varten.

Siirtoyksiköllä varustettua VD-keräysastiaa käytetään sylkinäytteen keräämiseen kurlausliuksen 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

V-Monovette® VD ja siirtoyksiköllä varustettu VD-keräysastia on valmistettu muovista. V-Monovette® VD:ssä on vaaleansininen korkki ja nimellistilavuutta vastaava määritetty tyhjiö. Siirtoyksiköllä varustetussa VD-keräysastiassa on vaaleansininen kierrekansi ja integroitu siirtoyksikkö. Tuotteita ei ole valmisteltu.

Nimitys	Mitat
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Siirtoyksiköllä varustettu VD-keräysastia	enint. 100 ml 73 x 62 mm

Turvaohjeet ja varoitukset

- Yleiset varotoimet: Käytä suojakäsineitä ja yleistä henkilökohtaista suojavarustusta suojautuaksesi 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 siirtoyksiköllä varustettu VD-näyteastia teräville esineille tarkoitettussa säiliössä ja kaikki muut näytteenottoapuvälineet biologisten vaarallisten aineiden hävitysastioissa.
- Tuotteita ei saa käyttää käyttöajan umpeuduttua. V-Monovette® VD:n ja siirtoyksiköllä varustetun VD-keräysastian käyttöaika päättyy määritetyn kuukauden ja vuoden viimeisenä päivänä.
- Neulanpistovammojen välttämiseksi VD-keräysastian siirtoyksikköön ei saa työntää sormia.

Varastointi

Tuotteita on säilytettävä huoneenlämmössä.

Kuljetus

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

Rajoitukset

Täytetyn V-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 V-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 vääriin kurkkuun nielemisen vaara.

Näytteenotto ja käsittely

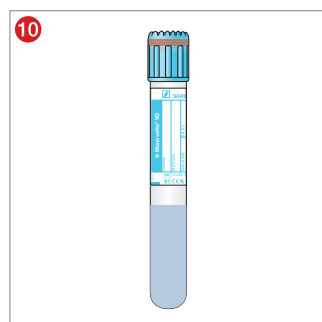
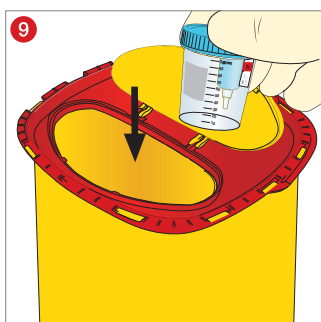
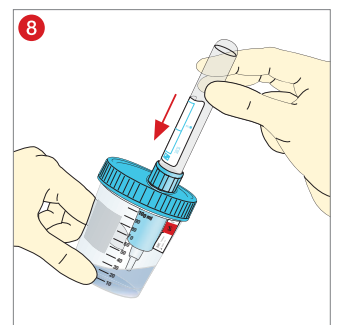
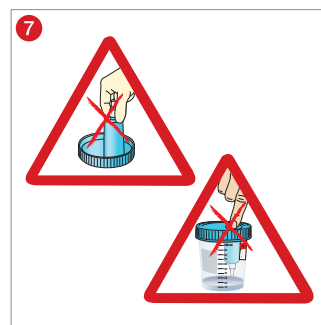
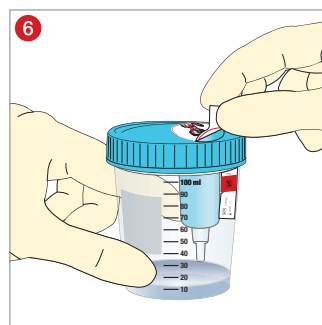
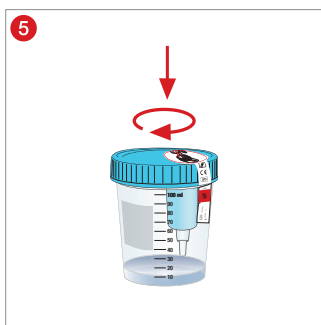
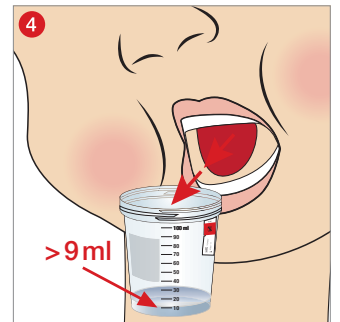
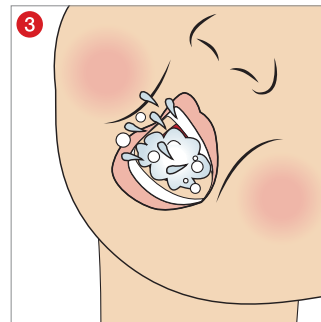
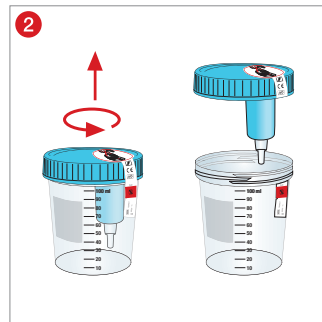
LUE TÄMÄ ASIAKIRJA HUOLELLISESTI LÄPI ENNEN KURLAUSLIUKSEN SIIRRON ALOITTAMISTA.

Kurlausliuksen siirtoa varten tarvittavat välineet:

- Käytä suojakäsineitä, työtaskkia, silmiensuojainta tai muuta sopivaa suojavaatetusta suojataksesi itsesi mahdollisesti tartuttavilta materiaaleilta.
- Tarvittava määrä V-Monovette VD -tuotteita ja siirtoyksiköllä varustettuja VD-keräysastioita.
- Biologisten vaarallisten aineiden hävitysastia käytettyjen materiaalien turvallista hävittämistä varten sekä teräville esineille tarkoitettu säiliö siirtoyksiköllä varustettujen käytettyjen VD-keräysastioiden hävittämistä varten.

Käyttö:

- 1 Huomaa: Ennen sylkinäytteen ottamista potilaan on oltava vähintään 60 minuuttia syömättä, juomatta, pesemättä hampaita, ottamatta lääkkeitä ja tupakoimatta.
- 2 Kierrä siirtoyksiköllä varustetun VD-keräysastian kansi irti ja anna keräysastia ilman kantta potilaalle.
- 3 Potilas kurlaa lääkärin valitsemalla kurlausluoksella.
- 4 Potilas sylkee kurlausluoksen keräysastiaan. Nestettä tarvitaan vähintään 9 ml (laboratorion ohjeita on noudatettava).
- 5 Kun kurlausluos on syljetty keräysastiaan, sulje astia siirtoyksiköllä varustetulla kannella.
- 6 Irrota suojatarra keräysastian päältä, jotta kannessa oleva siirtoyksikkö tulee näkyviin. Sulje kannen aukko suojatarralla kurlausluoksen siirtämisen jälkeen.
- 7 OHJE: Älä tartu kiinni siirtoyksikköön äläkä työnnä sormiasi sen sisään.
- 8 Työnnä V-Monovette® VD korkki alaspäin kannessa olevaan siirtoyksikköön ja varmista, että kanyyli läpäisee V-Monovette® VD:n tulpan. V-Monovette® VD alkaa täyttyä automaattisesti määrätyn tyhjiön mukaisesti. Jos kurlausluosta ei virtaa tai jos virtaus pysähtyy, ennen kuin luosta on riittävästi, suosittelemme seuraavia toimenpiteitä:
 - a. Työnnä V-Monovette® VD:tä vielä kerran lujasti eteenpäin sen varmistamiseksi, että tulppa on varmasti läpäisty kokonaan.
 - b. Kiinnitä V-Monovette® VD siirtoyksikköön täytön ajaksi painamalla V-Monovette® VD:tä sen pohjasta.
 - c. Jos kurlausluosta ei vielääkään virtaa, irrota V-Monovette® VD ja vaihda se toiseen V-Monovette® VD:hen.
 Pidä V-Monovette® VD:tä paikallaan, kunnes kurlausluosta ei enää virtaa siihen, ja irrota se vasta sitten siirtoyksiköstä.
 OHJE: Pienin Monovette®VD:n täyttämiseen tarvittava täyttömäärä on 9 ml, kun keräysastia on suljettu.
- 9 Hävitä siirtoyksiköllä varustettu VD-keräysastia biologisten vaara-aineiden jätessäiliössä.
- 10 V-Monovette® VD on valmis analysoitavaksi.



Hävittäminen

1. Tartuntavaarallisen materiaalin asianmukaista hävittämistä koskevia yleisiä hygieniaohteita ja lakisääteisiä määräyksiä on noudatettava.
2. Kertakäyttökäsineet vähentävät tartuntariskiä.
3. Saastuneet tai täytetyt V-Monovettet ja käytetyt siirtoyksiköllä varustetut VD-keräysastiat on hävitettävä sopivissa biologisten vaarallisten aineiden hävitysastioissa.
4. Hävittämisen täytyy tapahtua sopivassa polttouunissa tai autoklavoimalla (höyrysterilointi).

Tuotekohtaiset standardit – voimassa olevat versiot

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 V-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 de recueil d'échantillons VD avec unité de transfert s'utilise pour le recueil d'échantillons de salive dans une solution de gargarisme et sert au prélèvement par le biais de la V-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 V-Monovette® VD et le flacon VD avec unité de transfert se composent de récipients en plastique. La V-Monovette® VD est dotée d'un bouchon obturateur bleu clair et contient un vide défini selon le volume nominal. Le flacon VD avec unité de transfert est doté d'un bouchon à vis bleu clair avec unité de transfert intégrée. Les produits ne comportent aucune préparation.

Désignation	Dimensions
V-Monovette® VD de 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD de 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Flacon VD avec unité de transfert	100 ml maxi. 73 x 62 mm

Consignes de sécurité et avertissements

- Précautions générales : Utilisez des gants et un équipement général de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
- Traitez tous les échantillons biologiques et les ustensiles de prélèvement conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact 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.
- Éliminez le flacon VD avec unité de transfert dans un collecteur d'aiguilles et tous les autres accessoires de prélèvement dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
- N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation de la V-Monovette® VD et celle du flacon VD avec unité de transfert prennent fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.
- Pour éviter toute blessure par piqûre, ne mettez jamais les doigts dans une unité de transfert du flacon VD avec unité de transfert.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

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

Restrictions

La durée et la température de stockage de la V-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 V-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

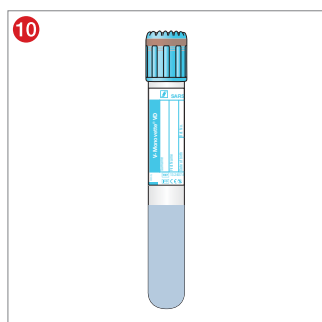
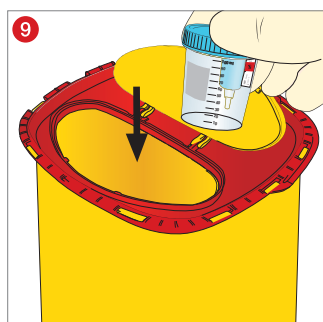
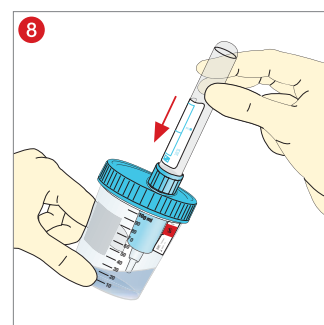
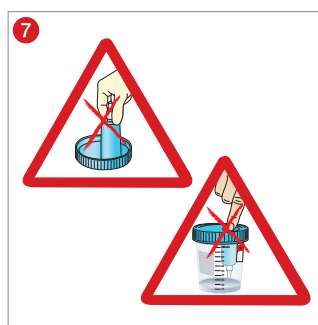
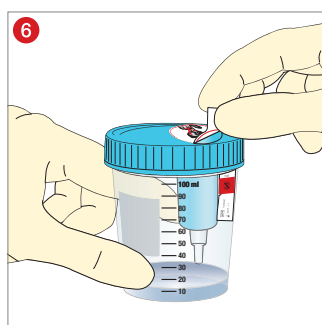
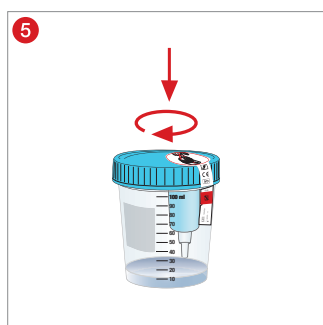
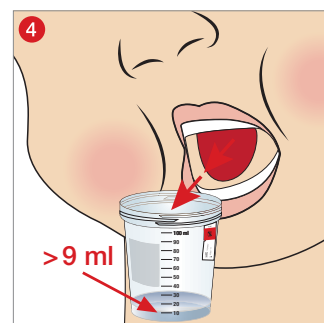
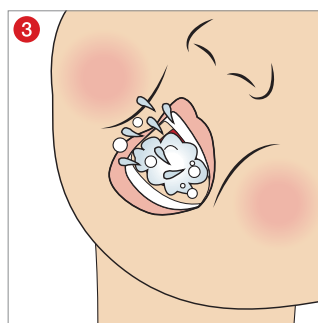
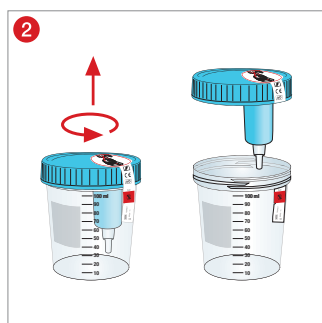
AVANT DE COMMENCER LE TRANSFERT DE LA SOLUTION POUR GARGARISME, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel requis pour le transfert de la solution pour gargarisme :

- Gants, blouse, lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des matières potentiellement infectieuses.
- Nombre requis de V-Monovette® VD et de flacons VD avec unité de transfert.
- Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé et collecteur d'aiguilles pour l'élimination de flacons VD avec unités de transfert usagés.

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 VD avec unité de transfert et remettez le flacon au patient, sans le couvercle avec unité de transfert.
- 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. Une quantité d'au moins 9 ml de liquide est nécessaire (**tenir compte des prescriptions du laboratoire**).
- 5 Après le transfert de la solution de gargarisme, refermez le flacon à l'aide du couvercle avec unité de transfert.
- 6 Retirez l'étiquette de sécurité sur le dessus du flacon pour que l'unité de transfert intégrée soit accessible. Une fois le transfert de la solution de gargarisme terminé, recollez l'étiquette sur l'ouverture pour la sceller de nouveau.
- 7 REMARQUE : Évitez tout contact avec l'extérieur et l'intérieur de l'unité de transfert.
- 8 Insérez la V-Monovette® VD avec le bouchon vers le bas dans l'unité de transfert intégrée et assurez-vous que la canule traverse le bouchon de la V-Monovette® VD. La V-Monovette® VD commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini. Si la solution de gargarisme ne s'écoule pas ou si le débit s'arrête avant qu'un niveau de remplissage suffisant soit atteint, il est recommandé de suivre les étapes de travail suivantes :
 - a. Pressez une nouvelle fois fermement la V-Monovette® VD vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement transpercé.
 - b. Fixez la V-Monovette® VD dans l'unité de transfert pendant le remplissage en exerçant une pression sur le fond de la V-Monovette® VD.
 - c. Si la solution de gargarisme ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® VD et insérez une nouvelle V-Monovette® VD.
 Maintenez la V-Monovette® VD en position jusqu'à la fin de l'écoulement de la solution de gargarisme et retirez-la seulement alors de l'unité de transfert.
 REMARQUE : La quantité de remplissage minimale nécessaire d'une V-Monovette® VD est de 9 ml pour le flacon fermé.
- 9 Éliminez le flacon VD avec unité de transfert dans un récipient d'élimination destiné aux substances biologiques dangereuses.
- 10 La V-Monovette® VD est prête pour l'analyse.



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 réduisent le risque d'infection.
3. Les V-Monovette contaminées ou remplies ainsi que le flacon VD avec unité de transfert utilisé doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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 V-Monovette® VD upotrebljava se za prikupljanje uzoraka slinje u otopini za grgljanje i služi za uzimanje, transport i pohranu uzoraka slinje 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 jedinicom za prijenos upotrebljava se za prikupljanje uzoraka slinje u otopini za grgljanje i služi za uzimanje uzoraka pomoću epruvete V-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 V-Monovette® VD i čaša VD s jedinicom za prijenos sastoje se od plastičnih spremnika. Uz epruvetu V-Monovette® VD isporučuje se svijetloplavi čep, a proizvod sadrži definirani vakuum (podtlak) u skladu s nazivnim volumenom. Uz čašu VD s jedinicom za prijenos isporučuje se svijetloplavi navojni zatvarač s ugrađenom jedinicom za prijenos. Ovi proizvodi ne sadrže aditive.

Oznaka	Dimenzije
Epruveta V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
Epruveta V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Čaša VD s jedinicom za prijenos	100 ml 73 x 62 mm

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i patogenima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju 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.
- Čašu VD s jedinicom za prijenos zbrinite u spremnik za otpad i sav drugi pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja epruvete V-Monovette® VD i čaše VD s jedinicom za prijenos istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
- Kako biste izbjegli ozljede od igle, nikada ne umećite prste u jedinicu za prijenos čaše za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

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

Ograničenja

Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja napunjene epruvete V-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 V-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

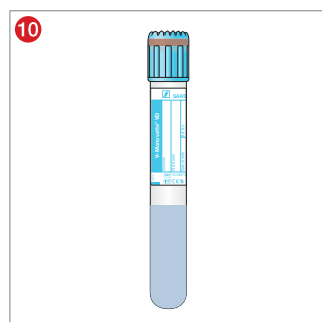
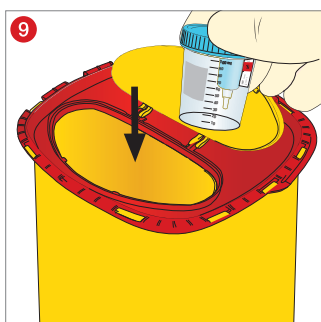
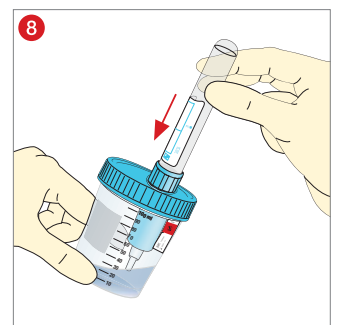
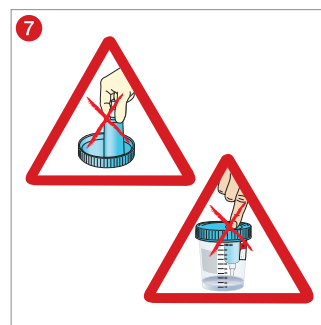
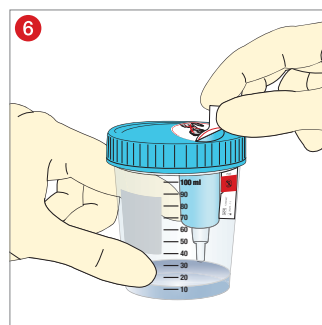
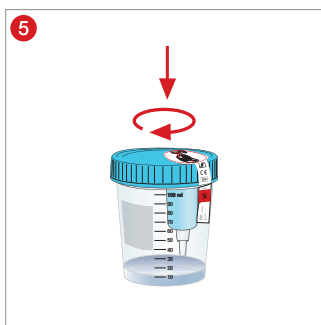
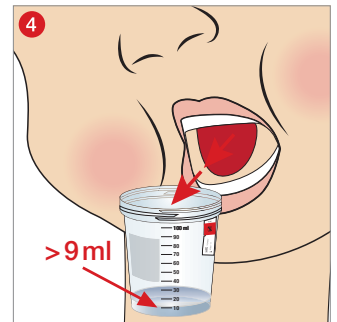
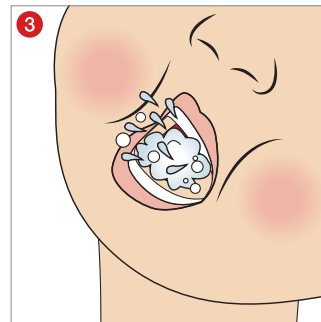
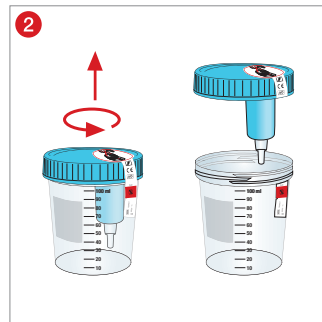
PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA UZORKOVANJA OTOPINE ZA GRGLJANJE.

Potrebni radni materijali za uzorkovanje otopine za grgljanje:

- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od potencijalno infektivnog materijala.
- Potreban broj epruveta V-Monovette VD i čaša VD s jedinicom za prijenos.
- Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenog materijala i spremnik za otpad za zbrinjavanje upotrijebljenih čaša VD s jedinicom za prijenos.

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 VD s jedinicom za prijenos i dajte čašu pacijentu bez poklopca s jedinicom za prijenos.
- 3 Pacijent grglja otopinu za grgljanje koju odabire liječnik.
- 4 Pacijent ispušta otopinu za grgljanje u čašu. Potrebno je najmanje 9 ml tekućine (**pridržavajte se pravila ustanove**).
- 5 Nakon uzorkovanja otopine za grgljanje zatvorite čašu poklopcem s jedinicom za prijenos.
- 6 Skinite sigurnosnu naljepnicu s vrha čaše kako biste omogućili pristup ugrađenoj jedinici za prijenos. Nakon prijena urina vratite sigurnosnu naljepnicu na otvor kako biste ga ponovno zatvorili.
- 7 NAPOMENA: Nemojte dodirivati jedinicu za prijenos.
- 8 Epruvetu V-Monovette® VD umetnite u ugrađenu jedinicu za prijenos sa zatvaračem okrenutim prema dolje vodeći računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® VD. Epruveta V-Monovette® VD automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. U slučaju da otopina za grgljanje ne teče ili se njezin tok zaustavi prije nego što se posuda dovoljno napunila, preporučuju se sljedeći radni koraci:
 - a. Još jedanput čvrsto potisnite epruvetu V-Monovette® VD prema naprijed, kako biste bili sigurni da je čep probijen do kraja.
 - b. Epruvetu V-Monovette® VD fiksirajte u jedinicu za prijenos tijekom punjenja pritiskom na dno epruvete V-Monovette® VD.
 - c. Ako otopina za grgljanje još uvijek ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® VD i postavite novu epruvetu V-Monovette® VD.
 Epruvetu V-Monovette® VD držite na mjestu sve dok urin više ne teče u nju i tek tada je izvadite iz jedinice za prijenos.
 NAPOMENA: Minimalni volumen potreban za punjenje epruvete V-Monovette® VD iznosi 9 ml za zatvorenu čašu.
- 9 Čašu VD s jedinicom za prijenos zbrinite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.
- 10 Epruveta V-Monovette® VD spremna je za analizu.



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 V-Monovette, kao i iskorištene čaše VD s jedinicom za prijenos moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnog otpada.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).

Norme specifične za proizvod i njihove naknadne izmjene.

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

Az áttöltő egységgel rendelkező VD mintagyűjtő edényt nyálmintára toroköblítő folyadékban történő gyűjtésére használják, és V-Monovette® VD cső segítségével történő vételre szolgál.

A termékek külön kaphatók és együtt lehet használni őket. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzéssel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A V-Monovette® VD cső és az áttöltő egységgel rendelkező VD pohár műanyag edényekből állnak. A V-Monovette® VD csőhöz egy világoskék záródugó tartozik, és a termékben meghatározott vákuum van a névleges úrtartalomnak megfelelően. Az áttöltő egységgel rendelkező VD pohárhoz egy világoskék csavaros kupak tartozik, amelyen beépített áttöltő egység van. A termékek nem tartalmaznak preparátumokat.

Megnevezés	Méret
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
VD pohár áttöltő egységgel	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 segédanyagot az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal érintkezett, mivel ezáltal vírusos és más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A VD áttöltő egységgel rendelkező poharat és minden mintavételi segédanyagot dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A V-Monovette® VD cső és VD áttöltő egységgel rendelkező pohár szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
- A tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében soha ne dugja bele az ujját az áttöltő egységgel ellátott VD pohár áttöltő egységébe.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

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

Korlátozások

Egy megtöltött V-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 V-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

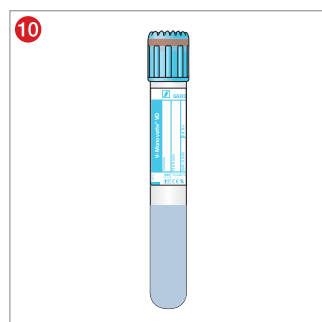
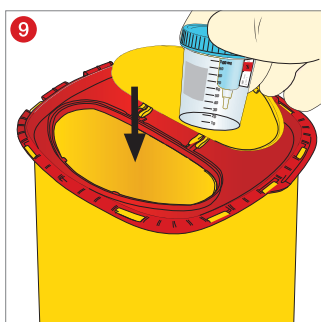
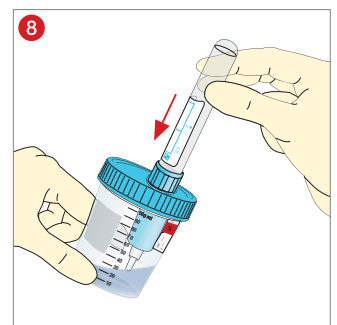
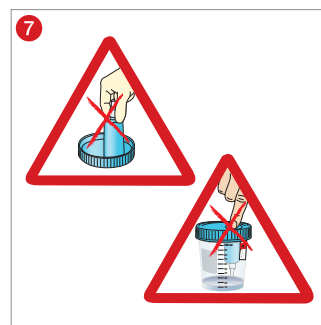
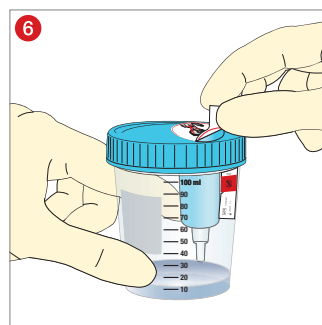
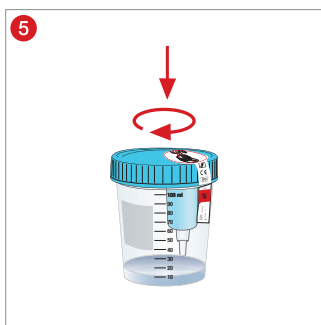
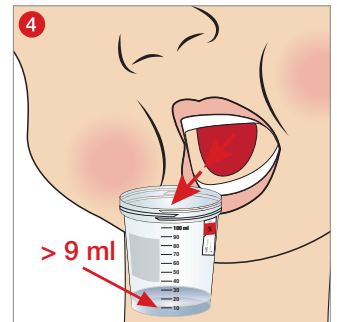
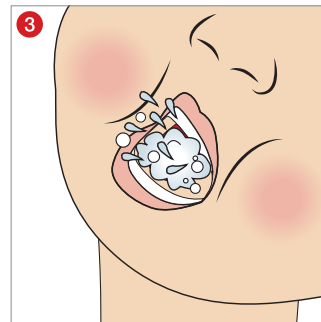
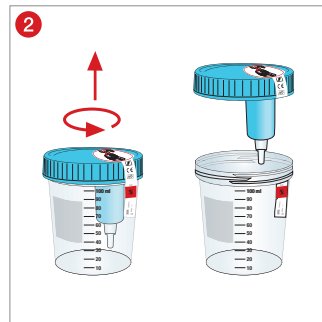
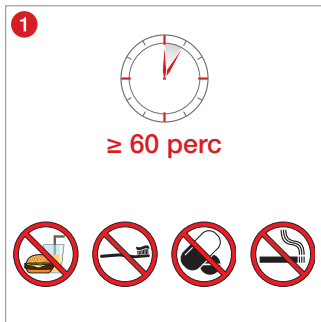
OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A TOROKÖBLÍTŐ FOLYADÉK ÁTTÖLTÉSÉT ELKEZDI.

A toroköblítő folyadék áttöltéséhez szükséges munkanyagok:

- Védőkesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat az esetlegesen fertőző anyagok elleni védelem érdekében.
- V-Monovetten VD csövek és áttöltési egységgel rendelkező VD poharak szükséges száma
- Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény A biztonságos ártalmatlanításhoz szükséges anyagok és a használt áttöltési egységgel rendelkező VD poharak ártalmatlanításához megfelelő tárolóedények.

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 az áttöltő egységgel rendelkező VD poharat és adja oda a poharat az áttöltő egységet tartalmazó fedél nélkül a betegnek.
- 3 A beteg gargarizál az orvos által kiválasztott toroköblítő folyadékkal.
- 4 A beteg a toroköblítő folyadékot a pohárba köpi. Legalább 9 ml folyadékra van szükség (vegye figyelembe a laboratórium előírását).
- 5 A toroköblítő folyadék áttöltése után zárja le a poharat ismét az áttöltő egységet tartalmazó fedéllel.
- 6 Vegye le a biztonsági címkét a pohárról, hogy a beépített mintavételi egységhez hozzáférjen. Ragassza a biztonsági címkét a toroköblítő folyadék áttöltése után ismét a nyílásra, hogy azt újra lezárja.
- 7 **UTASÍTÁS:** Ne fogja meg az áttöltő egységnél fogva és ne nyúljon abba bele.
- 8 Vezesse a zárókupakos V-Monovette® VD egységet lefelé a beépített mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a V-Monovette® VD egység dugóját. A V-Monovette® VD automatikusan elkezd töltődni a megadott vákuum szerint. Abban az esetben, ha a toroköblítő folyadék nem folyik vagy a toroköblítő folyadék folyása befejeződik, mielőtt az elegendő töltési mennyiséget elérte volna, a következő lépéseket javasoljuk:
 - a. Nyomja a V-Monovette® VD csövet újra erősen előre, hogy meggyőződjön róla, hogy a dugót sikerült-e teljesen áttörni.
 - b. Rögzítse a V-Monovette® VD csövet az áttöltő egységben a töltési folyamat során a V-Monovette® VD cső aljára gyakorolt nyomással.
 - c. Amennyiben a toroköblítő folyadék még mindig nem folyik, távolítsa el a V-Monovette® VD csövet és helyezzen be egy új V-Monovette® VD csövet. Tartsa a V-Monovette® VD csövet ebben a helyzetben, amíg nem folyik át a toroköblítő folyadék, és csak ezután húzza ki az áttöltő egységből.**UTASÍTÁS:** A minimális töltési mennyiség, amely egy V-Monovette® VD töltéséhez szükséges, lezárt pohár esetén 9 ml.
- 9 A VD áttöltő egységgel rendelkező poharat biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba dobja ki.
- 10 A V-Monovette® VD elemzéshez kész.



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 csökkentik a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött V-Monovetten egységeket, valamint átviteli egységgel rendelkező VD poharakat biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávval (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Termékre vonatkozó szabványok érvényes változata

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.

Istruzioni d'uso - SARSTEDT V-Monovette® per VD e recipiente per VD con unità di trasferimento

Destinazione d'uso

Il contenitore per la raccolta di campioni V-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 per la raccolta di campioni per VD con unità di trasferimento viene utilizzato per la raccolta di campioni salivari in soluzione per gargarismi ed è destinato alla raccolta mediante V-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

V-Monovette® per VD e il recipiente per VD con unità di trasferimento sono contenitori di plastica. V-Monovette® per VD è dotata di un tappo azzurro e il prodotto presenta un vuoto definito conformemente al volume nominale. Il recipiente per VD con unità di trasferimento è dotato di un tappo a vite azzurro con unità di trasferimento integrata. I prodotti non contengono alcuna preparazione.

Denominazione	Dimensioni
V-Monovette® per VD da 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® per VD da 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Recipiente per VD con unità di trasferimento	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 il recipiente per VD con unità di trasferimento in un contenitore e tutti gli altri 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 di V-Monovette® per VD e del recipiente per VD con unità di trasferimento termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
5. Per evitare ferite da puntura con aghi, non inserire mai le dita in un'unità di trasferimento del recipiente per VD con unità di trasferimento.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

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

Limitazioni

La durata e la temperatura di conservazione di una V-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 V-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

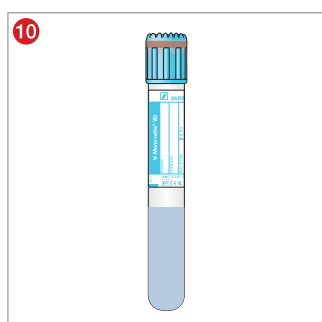
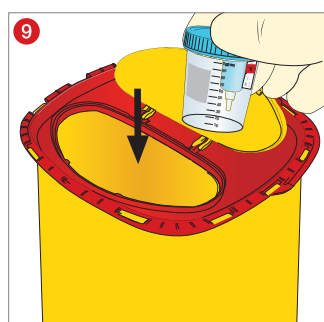
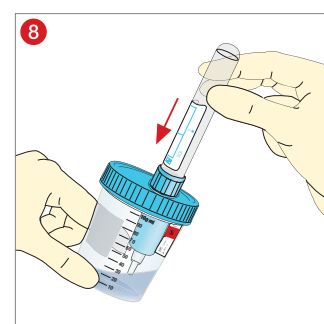
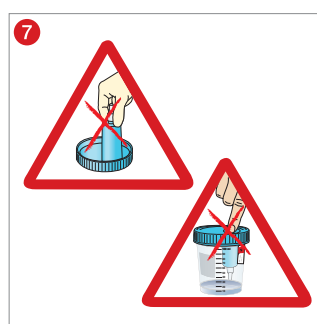
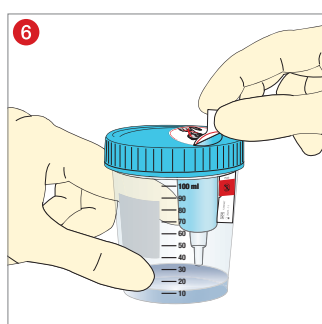
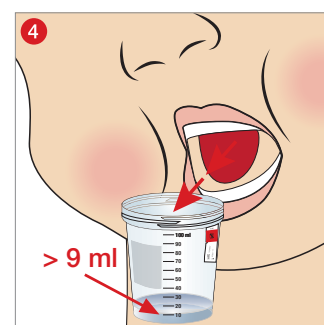
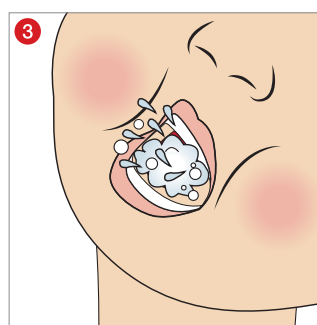
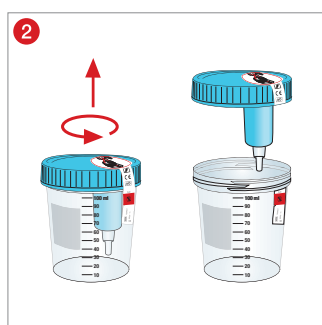
PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DELLA SOLUZIONE PER GARGARISMI, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.

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 necessario di V-Monovette® per VD e recipienti per VD con unità di trasferimento.
3. Contenitore per materiali a rischio biologico per lo smaltimento sicuro del materiale utilizzato e contenitore per lo smaltimento dei recipienti per VD con unità di trasferimento utilizzati.

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 con unità di trasferimento e consegnarlo al paziente senza coperchio con unità di trasferimento.
- 3 Il paziente effettua gargarismi con l'apposita soluzione scelta dal medico.
- 4 Il paziente trasferisce la soluzione per gargarismi nel recipiente. Sono necessari almeno 9 ml di liquido (*attenersi alle disposizioni del laboratorio*).
- 5 Dopo il trasferimento della soluzione per gargarismi, richiudere il recipiente con il coperchio con unità di trasferimento.
- 6 Rimuovere l'etichetta di sicurezza dalla parte superiore del recipiente per rendere accessibile l'unità di trasferimento integrata. Dopo il trasferimento della soluzione per gargarismi, applicare nuovamente l'etichetta di sicurezza sull'apertura per risigillarla.
- 7 NOTA: Non toccare l'unità di trasferimento né dentro né fuori.
- 8 Inserire la V-Monovette® per VD con il tappo di chiusura rivolto verso il basso nell'unità di trasferimento integrata e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® per VD. La V-Monovette® per VD inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto definito. Nel caso in cui la soluzione per gargarismi non scorra o il flusso si interrompa prima del raggiungimento di un livello di riempimento sufficiente, si consiglia di procedere come segue:
 - a. Premere nuovamente con forza in avanti la V-Monovette® per VD per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® per VD nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo sul fondo della V-Monovette® per VD.
 - c. Se la soluzione per gargarismi ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® per VD e inserire una V-Monovette® per VD nuova.
 Tenere la V-Monovette® per VD in posizione fino a quando la soluzione per gargarismi si interrompe e solo allora staccarla dall'unità di trasferimento.
 NOTA: La quantità minima richiesta per riempire una V-Monovette® per VD è di 9 ml per il recipiente chiuso.
- 9 Smaltire il recipiente per VD con unità di trasferimento in un contenitore per materiali a rischio biologico.
- 10 La V-Monovette® per VD è pronta per l'analisi.



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 riducono il rischio di infezione.
3. Le V-Monovette® contaminate o riempite, così come i recipienti per VD con unità di trasferimento utilizzati, devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Norme specifiche per il prodotto nella loro versione valida

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

V-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. 이송 유닛이 포함된 컵 VD 검체 수집 용기는 가글액에 타액 검체를 수집하는 데 사용되며 V-Monovette® VD로 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

V-Monovette® VD 및 이송 유닛이 포함된 컵 VD는 플라스틱 용기로 구성됩니다. V-Monovette® VD는 하늘색 잠금 마개와 함께 제공되며 제품에는 공칭 용량에 해당하는 정해진 진공이 있습니다. 이송 유닛이 포함된 컵 VD는 통합 이송 유닛이 포함된 하늘색 스크루 캡과 함께 제공됩니다. 제품에는 제제가 포함되어 있지 않습니다.

명칭	치수
V-Monovette® VD 10ml	10ml 100 x 15mm
V-Monovette® VD 4ml	4ml 75 x 13mm
이송 유닛이 포함된 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 접촉한 경우에는 이로 인해 바이러스 질병이나 다른 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 이송 유닛이 포함된 컵 VD는 폐기 용기에 폐기하고 다른 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. V-Monovette® VD 및 이송 유닛이 포함된 컵 VD의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 종료됩니다.
- 바늘에 의한 자상을 방지하려면, 어떤 경우에도 이송 유닛이 포함된 컵 VD의 이송 유닛에 손가락을 넣지 마십시오.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

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

제한

검체를 채운 V-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 V-Monovette® VD를 단단히 닫고 바로 분석하거나 추가 처리까지 냉장고에 보관하는 것을 권장합니다. 이 제품은 3세 미만의 어린이나 삼킬 위험이 높은 사람에게 사용하지 않습니다.

시료 채취 및 취급

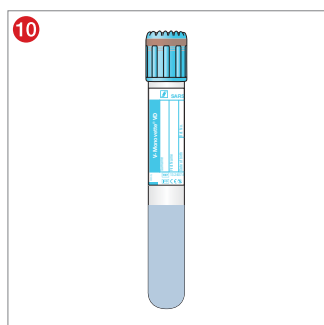
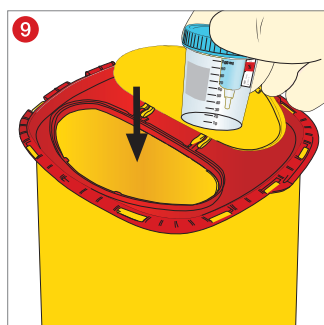
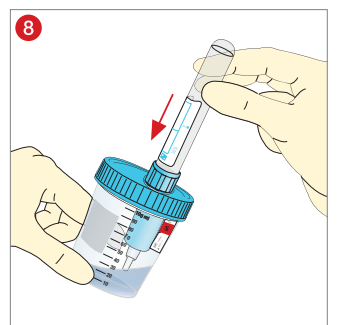
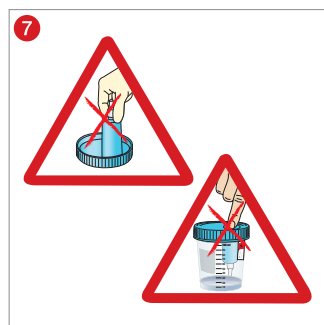
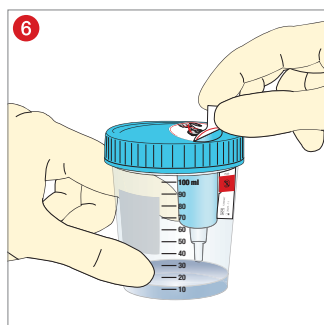
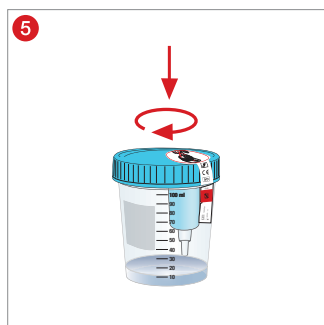
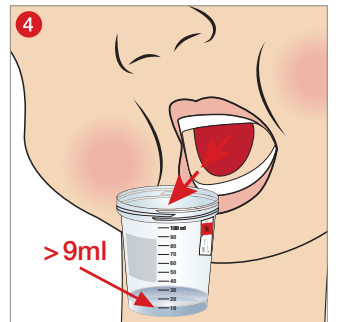
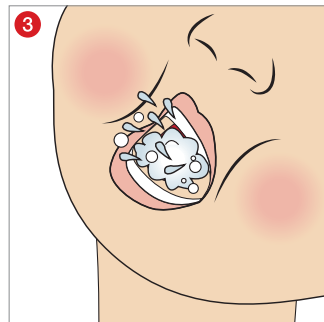
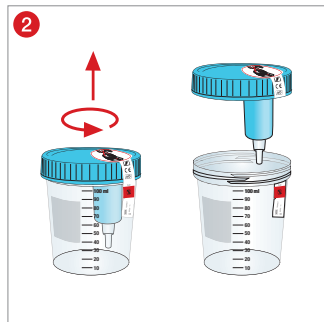
가글액 이송을 시작하기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

가글액 이송에 필요한 작업 재료:

- 감염성 물질로부터 자신을 보호하기 위한, 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복.
- 필요한 수량의 V-Monovette VD 및 이송 유닛이 포함된 컵 VD.
- 사용한 물질의 안전한 폐기를 위한 생물학적 위험물질용 폐기 용기 및 사용한 이송 유닛이 있는 컵 VD 폐기를 위한 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 이송 유닛이 있는 컵 VD를 돌려서 열고 이송 유닛이 있는 컵을 뚜껑 없이 환자에게 주십시오.
- 3 환자는 의사가 선택한 가글액으로 가글합니다.
- 4 환자는 가글액을 컵에 뱉습니다. 최소 9ml의 액체가 필요합니다(실험실 기준 준수).
- 5 가글액을 옮긴 후 컵을 이송 유닛이 있는 뚜껑으로 다시 닫으십시오.
- 6 내장 이송 유닛에 접근할 수 있도록 컵 위의 안전 라벨을 떼어 내십시오. 가글액을 옮긴 후 해당 안전 라벨을 다시 개구부에 접착하여 컵을 다시 밀폐하십시오.
- 7 주의: 이송 유닛을 만지지 마십시오.
- 8 잠금 캡을 닫은 V-Monovette® VD를 아래쪽으로 내장 이송 유닛에 넣은 다음, 바늘이 V-Monovette® VD의 마개를 관통하는지 확인하십시오. V-Monovette® VD는 정해진 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다. 가글액이 흐르지 않거나 가글액의 흐름이 충분히 채워지기 전에 멈춘 경우 다음 작업 단계를 권장합니다.
 - a. V-Monovette® VD를 다시 한 번 앞으로 단단히 밀어 마개가 완전히 관통되었는지 확인하십시오.
 - b. V-Monovette® VD 바닥을 눌러 주입 과정에서 이송 유닛에 V-Monovette® VD를 고정하십시오.
 - c. 가글액이 여전히 흐르지 않으면 V-Monovette® VD를 제거하고 새 V-Monovette® VD를 삽입하십시오.
 가글액이 더 이상 흘러 들어가지 않을 때까지 V-Monovette® VD를 그대로 둔 후에 이송 유닛과 분리하십시오.
 주의: V-Monovette® VD에 주입하는 데 필요한 최소 주입량은 밀봉 컵의 경우 9ml입니다.
- 9 이송 유닛이 포함된 컵 VD는 생물학적 위험물질을 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 10 V-Monovette® VD는 이제 분석할 준비가 되었습니다.











폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 감소시킵니다.
3. 오염되었거나 주입된 V-Monovetten 및 사용한 VD 컵은 생물학적 위험물질용의 적절한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 제품별 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 surinkimo talpykla „V-Monovette® VD“ naudojama seilių mėginiui gargale paimti ir seilių mėginiams gargale surinkti, transportuoti, apdoroti bei laikyti, *in vitro* diagnostikai (pvz., SARS CoV-2 aptikimui ir kitų virusų diagnostikai).

Mėginių surinkimo talpyklos indelis VD su perpilimo įtaisu naudojamas seilių mėginiui paimti iš gargalo naudojant „V-Monovette® VD“.

Gaminiai galima įsigyti atskirai ir naudoti kartu. Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Produkto aprašymas

„V-Monovette® VD“ ir VD indelis su perpilimo įtaisu yra plastikiniai indeliai. „V-Monovette® VD“ yra su šviesiai mėlynu kištuku, o gaminio vakuumas atitinka vardinį tūrį. VD indelis su perpilimo įtaisu turi šviesiai mėlyną užsukamą dangtelį su integruotu perpilimo įtaisu. Gaminuose jokių preparatų nėra.

Pavadinimas	Matmenys
„V-Monovette® VD“, 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
„V-Monovette® VD“, 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
VD indelis su perpilimo įtaisu	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

- Bendrosios atsargumo priemonės Norėdami apsaugoti nuo galimo infekuoti mėginių medžiagų ir perduodamų patogenų poveikio, naudokite pirštines ir asmenines apsaugos priemones.
- Su visais biologiniais mėginiais ir mėginių paėmimo instrumentais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Kontakto su biologiniais mėginiais atveju, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti virusines ar kitas infekcines ligas. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Išmeskite VD indelį su perpilimo įtaisu į išmetimo konteinerį, o visas kitas pagalbines priemones į biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo konteinerius.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti negalima. „V-Monovette® VD“ ir VD indelio su perpilimo įtaisu galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.
- Kad nesusižeistumėte adata, niekada nekiškite pirštų į perpilimo įtaisą iš VD indelio su perpilimo įtaisu.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Transportavimas

„V-Monovette® VD“: Gaminį galima transportuoti kartu su ADR (pakavimo instrukcija P650) atitinkančiu antriniu indu, kuriame yra įsiurbimo įdėklas.

Apribojimai

Pripildytos „V-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 sandariai uždarytą „V-Monovette® VD“ turinį analizuoti iš karto po mėginio paėmimo arba laikyti šaldytuve iki tolesnio apdoravimo.

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

Mėginio ėmimas ir elgsena

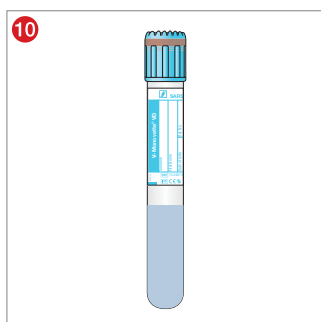
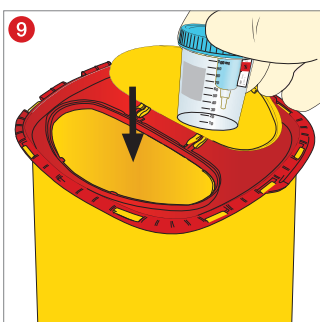
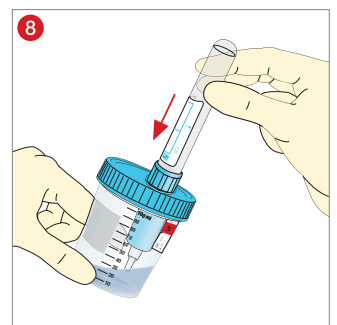
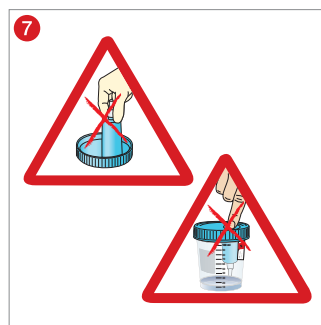
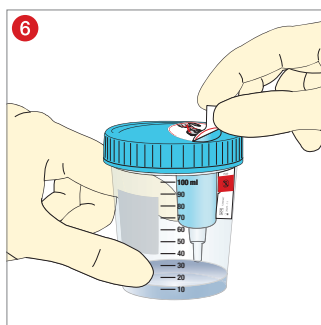
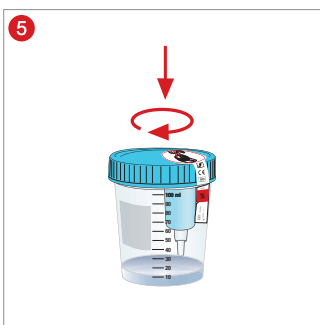
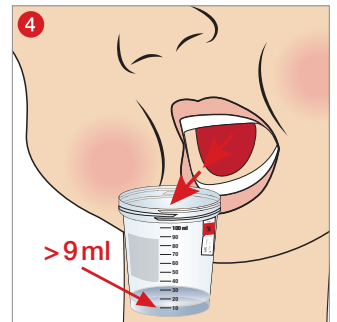
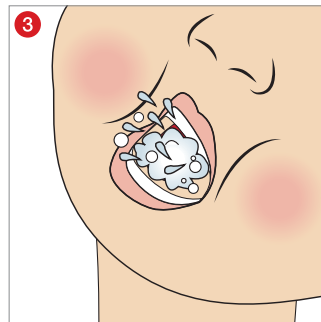
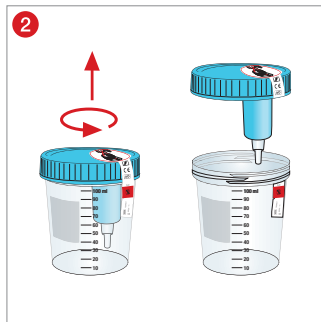
PRIEŠ PRADĖDAMI GARGALO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

Gargalui perpilti reikalingos darbo priemonės:

- Pirštines, chalatai, apsauginiai akiniai ar kitokie atitinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo potencialiai infekcinių medžiagų.
- Reikalingas „V-Monovette VD“ ir VD indelių su perpilimo įtaisu skaičius.
- Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla yra skirta saugiai sunaikinti panaudotą medžiagą, o išmetimo konteineris yra skirtas panaudotiems indeliams VD su perpilimo įtaisu šalinti.

Naudojimas:

- 1 Išidėmėkite: Prieš paimant seiles, pacientas mažiausiai 60 minučių prieš tyrimą neturėtų valgyti, gerti, valytis dantų, vartoti vaistų ar rūkyti.
- 2 Atsukite VD indelį su perpylimo įtaisu ir duokite indelį be dangtelio su perpylimo įtaisu pacientui.
- 3 Pacientas turi gargaliuoti gerklėje gydytojo pasirinktą gargalą.
- 4 Pacientas į indelį suleidžia gargalą. Reikia mažiausiai 9 ml skysčio (laikykites laboratorijos specifikacijų).
- 5 Perpylę gargalą, vėl uždarykite indelį dangteliu su perpylimo įtaisu.
- 6 Atklijuokite indelio viršuje esančią saugos etiketę, kad būtų galima pasiekti integruotą perpylimo įtaisą. Perpylę gargalą, užsandarinkite talpyklą vėl priklijuodami saugos etiketę ant angos.
- 7 PASTABA Nelieskite ir nekiškite rankų į perpylimo įtaisą.
- 8 Išeiskite „V-Monovette® VD“ su dangteliu žemyn į integruotą perpylimo įtaisą ir įsitikinkite, kad kaniulė pereina per „V-Monovette® VD“ kamštį. „V-Monovette® VD“ automatiškai pradeda pildytis pagal nustatytą vakuumą. Tuo atveju, jei gargalas neteka arba gargalo srautas nutrūksta nepasiekus pakankamo užpildymo, rekomenduojame atlikti toliau nurodytus veiksmus.
 - a. Dar kartą tvirtai paspauskite „V-Monovette® VD“ į priekį, kad įsitikintumėte, jog kamštis buvo visiškai pradurtas.
 - b. Užpildymo proceso metu užfiksukite „V-Monovette® VD“ perpylimo įtaise, spausdami „V-Monovette® VD“ dugną.
 - c. Jei gargalas vis dar neteka, išimkite „V-Monovette® VD“ ir įdėkite naują „V-Monovette® VD“.
 Laikykite „V-Monovette® VD“ vietoje, kol į vidų nebetekės gargalas, ir tik tada išimkite iš perpylimo įtaiso. PASTABA Mažiausia talpa, kurios reikia „V-Monovette® VD“ užpildyti, yra 9 ml uždaram indeliui.
- 9 Išmeskite VD indelį su perpylimo įtaisu į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.
- 10 „V-Monovette® VD“ yra paruošta analizei.



Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.
3. Užterštos ar pripildytos „V-Monovette“, taip pat panaudoti VD indeliai su perpylimo įtaisu turi būti išmetami į tinkamus biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerius.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

Konkrečiam gaminiui taikomi galiojantys 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 V-Monovette® VD izmanto siekalu parauga savākšanai rīkles skalošanas šķīdumā, un tas ir 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 - trauciņu VD ar pārvietošanas vienību izmanto siekalu parauga savākšanai rīkles skalošanas šķīdumā, un tas ir paredzēts parauga paņemšanai ar V-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

V-Monovette® VD un trauciņš VD ar pārvietošanas vienību sastāv no plastmasas traukiem. V-Monovette® VD ietver gaiši zilu aizbāzni, un izstrādājumā ir noteikts vakuums atbilstoši nominālajam tilpumam. Trauciņš VD ar pārvietošanas vienību ietver gaiši zilu skrūvējamo vāciņu ar integrētu pārvietošanas vienību. Izstrādājumi nesatur nekādus preparātus.

Nosaukums	Izmēri
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Trauciņš VD ar pārvietošanas vienību	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. Saskaņoties ar bioloģiskiem paraugiem, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas vīrusu slimības vai citas infekciju slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Likvidējiet trauciņu VD ar pārvietošanas vienību atkritumu konteinerā un visus paraugu ņemšanas palīgīdzekļus - bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. V-Monovette® VD un trauciņa VD ar pārvietošanas vienību derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.
5. Lai izvairītos no durtām brūcēm ar adatu, nekad neievietojiet pirkstus VD trauciņa pārvietošanas vienībā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

V-Monovette® VD: Izstrādājumu var pārvadāt kopā ar ADR/ITA (iepakojuma instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku ar uzsūcošu ieliktni.

Ierobežojumi

Piepildīta V-Monovette® VD glabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no analizējamo parametru derīguma termiņa. Tāpēc un istabas temperatūrā jau pēc dažām stundām siekalās notiekošās baktēriju augšanas dēļ cieši aizvērtu V-Monovette® VD ir 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

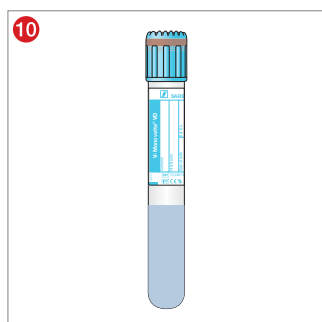
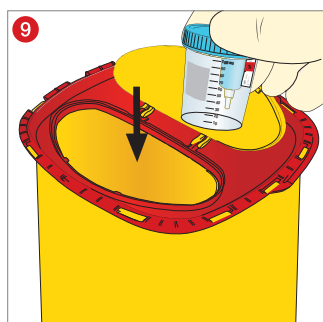
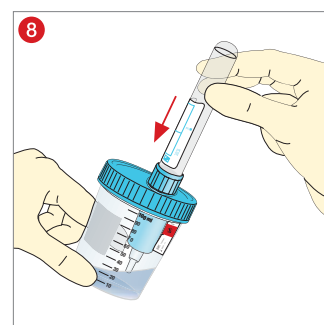
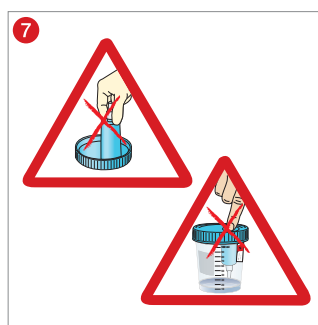
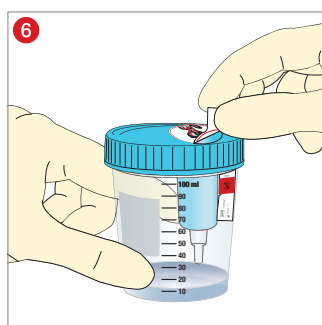
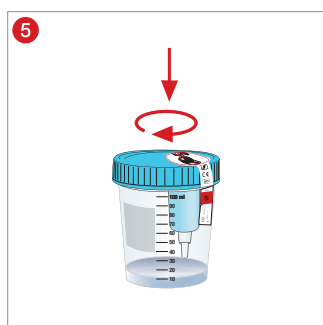
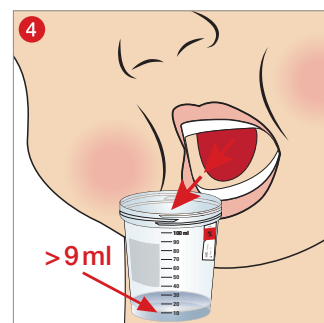
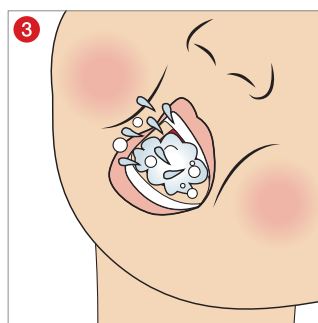
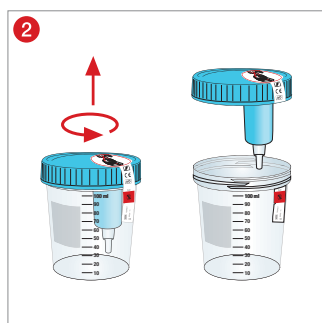
PIRMS RĪKLES SKALOŠANAS ŠĶĪDUMA PĀRVĪETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Rīkles skalošanas šķīduma pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli:

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai cits aizsargapģērbs aizsardzībai pret potenciāli infekciozu materiālu.
2. Nepieciešamais V-Monovette VD un trauciņu VD ar pārvietošanas vienību skaits
3. Bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteiners izlietoto materiālu drošai likvidācijai un atkritumu konteiners izlietoto trauciņu VD ar pārvietošanas vienību likvidācijai.

Izmantošana:

- 1 Ievērojiet! Pirms siekalu paraņemšanas pacients nedrīkst vismaz 60 min. pirms testa veikšanas ēst, dzert, tīrīt zobus, lietot zāles vai smēķēt.
- 2 Uzskrūvējiet trauciņu VD ar pārvietošanas vienību un iedodiet pacientam trauciņu bez vāciņa ar pārvietošanas vienību.
- 3 Pacients skalo rīkli ar rīkles skalošanas šķīdumu, ko izvēlas ārsts.
- 4 Pacients izspļauj rīkles skalošanas šķīdumu trauciņā. Ir nepieciešams vismaz 9 ml šķidruma (ievērojiet laboratorijas prasības).
- 5 Pēc rīkles skalošanas šķīduma pārvietošanas atkal aizveriet trauciņu ar vāciņu ar pārvietošanas vienību.
- 6 Noņemiet drošības etiķeti trauciņa augšā, lai kļūtu pieejama integrētā pārvietošanas vienība. Pēc rīkles skalošanas šķīduma pārvietošanas uzlīmējiet atpakaļ drošības etiķeti uz atveres, lai to atkal noslēgtu.
- 7 PIEZĪME: Nesatveriet pie pārvietošanas vienības vai tajā.
- 8 Ievadiet V-Monovette® VD ar vāciņu uz leju integrētajā pārvietošanas vienībā un pārļiecinieties, ka kanula pārdur V-Monovette® VD aizbāzni. V-Monovette® VD sāk automātisku piepildi atbilstoši noteiktajam vakuumam. Ja rīkles skalošanas šķīdums nepļūst vai tā plūsma beidzas, pirms ir sasniegta pietiekama piepilde, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz cieši paspiediet V-Monovette® VD uz priekšu, lai pārļiecinātos, ka aizbāznis ir pilnīgi pārdurts.
 - b. Nofiksējiet V-Monovette® VD pārvietošanas vienībā piepildes laikā ar spiedienu uz V-Monovette® VD pamatnes.
 - c. Ja rīkles skalošanas šķīdums joprojām nepļūst, noņemiet V-Monovette® VD un ielieciet jaunu V-Monovette® VD.
 Turiet V-Monovette® VD pozīcijā, līdz vairs neieplūst rīkles skalošanas šķīdums, un tikai tad atbrīvojiet to no pārvietošanas vienības. PIEZĪME: Minimālais piepildes daudzums, kas nepieciešams V-Monovette® VD piepildei, aizvērtam trauciņam ir 9 ml.
- 9 Likvidējiet trauciņu VD ar pārvietošanas vienību bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.
- 10 V-Monovette® VD ir gatavs analīzei.



Likvidācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi samazina infekcijas risku.
3. Kontaminēti vai piepildīti urīna V-Monovette, kā arī izmantotie traučiņi VD ar pārvietošanas vienību ir jāutilizē piemērotos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Izstrādājumam specifiskie standarti jaunākajā redakcijā

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 V-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-beker met transfereenheid wordt gebruikt voor het verzamelen van speekselmonsters in gorgeloplossing en voor het afnemen via de V-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 V-Monovette® VD en de VD-beker met transfereenheid zijn gemaakt van kunststof. De V-Monovette® VD wordt geleverd met een lichtblauwe afsluitstop en het product heeft een gedefinieerd vacuüm dat overeenkomt met het nominale volume. De VD-beker met transfereenheid wordt geleverd met een lichtblauwe schroefsluiting met geïntegreerde transfereenheid. De producten bevatten geen preparaten.

Benaming	Afmetingen
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
VD-beker met transfereenheid	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 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 de VD-beker met transfereenheid in een afvalcontainer en alle andere afnamehulpmiddelen in afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
4. De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid van de V-Monovette® VD en de VD-beker met transfereenheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.
5. Om prikletsel te voorkomen, mag u nooit vingers in een transfereenheid van de VD-beker met transfereenheid steken.

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

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

Beperkingen

De bewaartijd en -temperatuur van een gevulde V-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 V-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

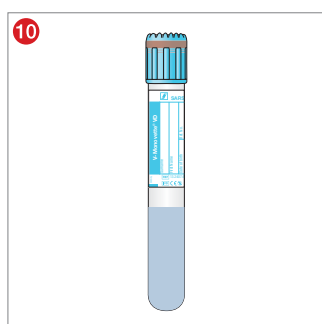
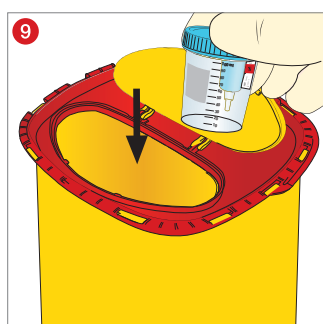
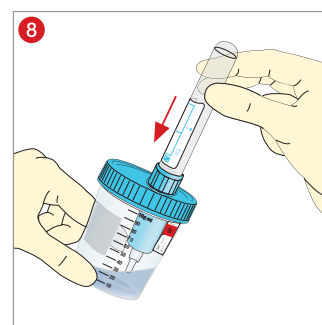
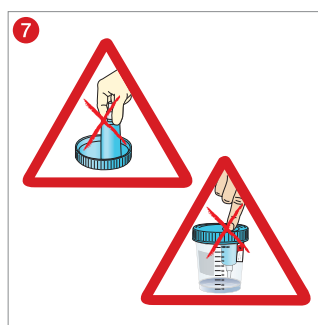
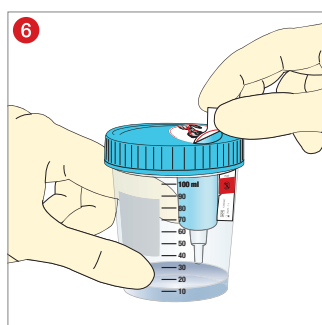
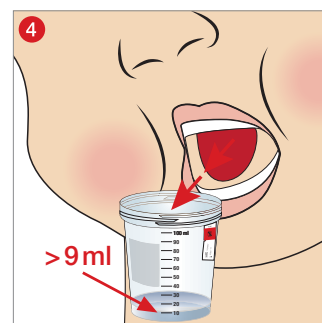
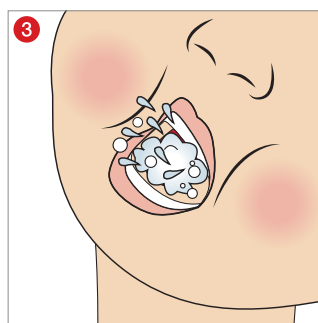
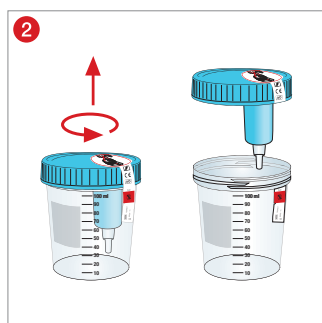
LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE TRANSFER VAN DE GORGELOPLOSSING BEGINT.

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 V-Monovetten VD en VD-beker met transfereenheid.
3. Afvalcontainer voor biologisch gevaarlijke stoffen voor de veilige verwijdering van gebruikt materiaal en afvalcontainer voor de verwijdering van gebruikte VD-bekers met transfereenheden.

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 VD-beker met transfereenheid open en geef de beker zonder deksel met transfereenheid aan de patiënt.
- 3 De patiënt gorgelt met een door de arts gekozen gorgeloplossing.
- 4 De patiënt spuwt de gorgeloplossing in de beker. Er is ten minste 9 ml vloeistof nodig (volg de specificaties van het laboratorium).
- 5 Na het overgieten van de gorgeloplossing sluit u de beker weer af met het deksel met transfereenheid.
- 6 Verwijder het veiligheidslabel van de bovenkant van de beker om toegang te krijgen tot de geïntegreerde transfereenheid. Na het overgieten van de gorgeloplossing plakt u het veiligheidsetiket weer op de opening om deze weer af te sluiten.
- 7 OPMERKING: Raak de transfereenheid niet aan en grijp er niet in.
- 8 Breng de V-Monovette® VD met de afsluitdop naar beneden in de geïntegreerde transfereenheid en zorg ervoor dat de naald door de stop van de V-Monovette® VD dringt. De V-Monovette® VD begint automatisch te vullen volgens het gedefinieerde vacuüm. In het geval dat er geen gorgeloplossing vloeit of de gorgeloplossing stopt met vloeien voordat voldoende vulling bereikt is, worden de volgende stappen aanbevolen:
 - a. Druk de V-Monovette® VD nogmaals stevig naar voren om er zeker van te zijn dat de stop ook volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de V-Monovette® VD in de transfereenheid tijdens het vulproces door op de bodem van de V-Monovette® VD te drukken.
 - c. Als de gorgeloplossing nog steeds niet vloeit, verwijder dan de V-Monovette® VD en plaats een nieuwe V-Monovette® VD.
 Houd de V-Monovette® VD in positie totdat er geen gorgeloplossing meer in vloeit en maak de Monovette dan pas los uit de transfereenheid.
 OPMERKING: Het minimale vulvolume dat nodig is om een V-Monovette® VD te vullen is 9 ml voor de gesloten beker.
- 9 Gooi de VD-beker met transfereenheid in een afvalcontainer voor biologisch gevaarlijke stoffen.
- 10 De V-Monovette® VD is klaar voor de analyse.



Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen beperken het risico van infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde Urine V-Monovetten moeten, net als de gebruikte bekertjes VD met transfereerbaarheid, worden verwijderd in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Productspecifieke normen in de geldige versie

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 V-Monovette® VD brukes for innsamling av spyttprøver i løsning og benyttes for uttak, transport, behandling og oppbevaring av spyttprøver i løsning for *in vitro*-diagnoser (f.eks. SARS CoV-2-deteksjon og annen virus-diagnostikk).

Prøveoppsamlingskarets kopp VD med overføringsenhet brukes for innsamling av spyttprøver i løsning og benyttes for uttak med V-Monovette® VD.

Produktene leveres enkeltvis og kan benyttes sammen. Produktene er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

V-Monovette® VD og kopp VD med overføringsenhet består av plast. V-Monovette® VD leveres med en lyseblå propp og produktet har et definert vakuum i forhold til det nominelle volumet. Sammen med kopp VD med overføringsenhet leveres en lyseblå skruelokobling med integrert overføringsenhet. Produktene inneholder ingen preparater.

Betegnelse	Mål
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Kopp VD med overføringsenhet	maks. 100 ml 73 x 62 mm

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- 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.
- Behandle alle biologiske prøver og hjelpemidler til prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved 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.
- Kopp VD med overføringsenhet skal kasseres i en avfallsbeholder og alle andre hjelpemidlene til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
- Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarheten til V-Monovette® VD og kopp VD med overføringsenhet ender den siste dagen i angitt måned og år.
- For å unngå utilsiktede nålestikk, må du aldri føre fingre inn i en overføringsenhet fra kopp VD med overføringsenhet.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

V-Monovette® VD: Produktet kan transporteres sammen med en ADR (pakningsanvisning P650)-konform sekundærbeholder med et absorberende materiale.

Innskrenkninger

Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen for en fylt V-Monovette® VD avhenger av holdbarheten til parameterne som skal undersøkes. Derfor og på grunn av bakterieveksten som oppstår i spyttet allerede etter noen timer ved romtemperatur, anbefales det at V-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

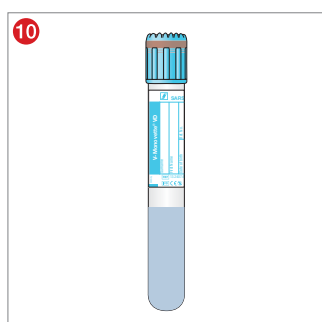
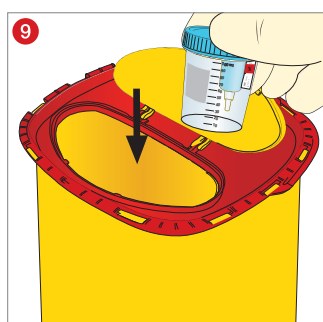
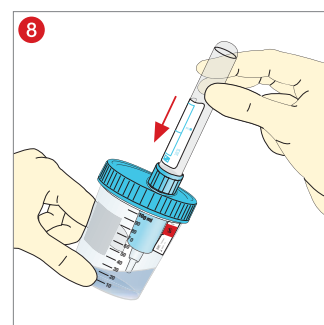
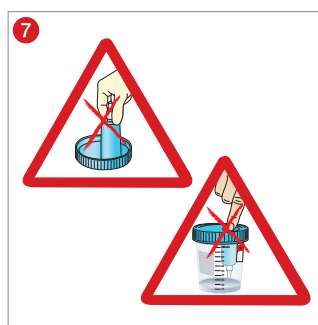
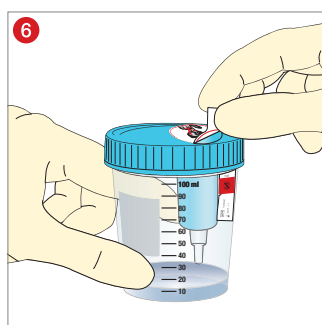
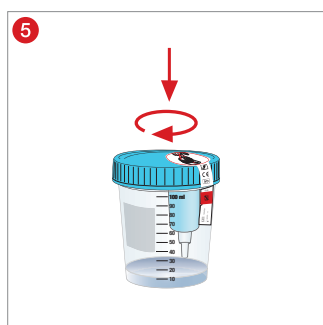
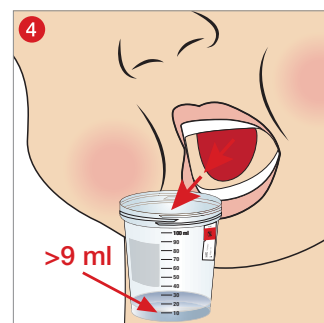
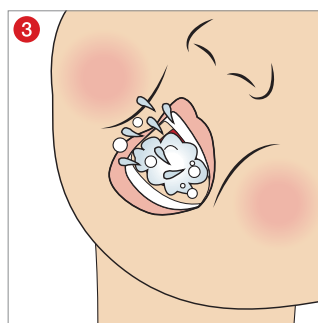
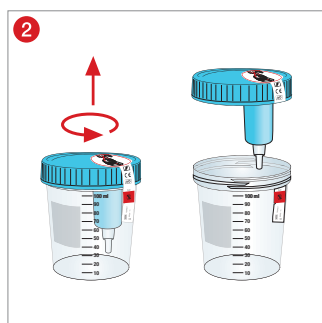
LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER OVERFØRINGEN AV LøsningEN.

Nødvendig arbeidsmateriale for overføringen av løsningen:

- Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot potensielt infeksjøst materiale.
- Nødvendig antall V-monovetter VD og kopp VD med overføringsenhet.
- Avfallsbeholder for biologiske farestoffer for sikker kassering av brukte materialer og avfallsbeholder for kassering av brukt kopp VD med overføringsenheter.

Bruksformål:

- 1 Merk: Før uttak av spytt skal pasienten ikke ha spist, drukket, pusset tenner, tatt medisiner eller røykt i minst 60 min.
- 2 Skru opp kopp VD med overføringsenhet og gi koppen uten deksel med overføringsenhet til pasienten.
- 3 Pasienten gurgler med en løsning som velges av legen.
- 4 Pasienten spytter løsningen ned i koppen. Det trengs minst 9 ml væske (følg anvisninger fra laboratoriet).
- 5 Etter overføring av løsningen stenges koppen igjen med dekselet med overføringsenhet.
- 6 Løsne sikringsetiketten oppe på koppen for å gjøre den integrerte overføringsenheten tilgjengelig. Lim sikringsetiketten over åpningen igjen etter overføringen av løsningen for å forsegle igjen.
- 7 MERKNAD: Ikke grip på eller i overføringsenheten.
- 8 For V-Monovette® VD med hetten ned i den integrerte overføringsenheten og sørg for at kanylen trenger gjennom proppen på V-Monovette® VD. V-Monovette® VD begynner automatisk å fylle seg i henhold til det definerte vakuemet. Dersom det ikke flyter noen løsning eller flyten i løsningen avsluttes for det er oppnådd en tilstrekkelig fylling, anbefales følgende:
 - a. Trykk V-Monovette® VD fast forover nok en gang for å sikre at proppen også er fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Fest V-Monovette® VD i overføringsenheten under påfyllingsforløpet ved å trykke på bunnen av V-Monovette® VD.
 - c. Dersom løsningen fortsatt ikke flyter, fjernes V-Monovette® VD og en ny V-Monovette® VD settes inn.
 Hold V-Monovette® VD på plass til det ikke lenger flyter inn løsning; løsne den først fra overføringsenheten når dette har skjedd.
 MERKNAD: Den minste mengden som er nødvendig for fylling av en V-Monovette® VD, er 9 ml i den lukkede koppen.
- 9 Kasser kopp VD med overføringsenhet i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.
- 10 V-Monovette® VD er klar for analyse.



Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker reduserer risikoen for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte V-monovetter samt de brukte koppene med overføringsenhet må kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Produktspesifikke standarder i deres til enhver tid gyldige versjon

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 V-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 kubka VD z jednostką transferową służy do pobierania próbek śliny w roztworze do płukania gardła i jest przeznaczone do pobierania próbek za pomocą probówek V-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 V-Monovette® VD i kubek VD z jednostką transferową składają się z naczyń z tworzywa sztucznego. Probówka V-Monovette® VD jest dostarczana wraz z jasnoniebieskim korkiem uszczelniającym, a produkt napełnia się z określonym podciśnieniem zależnym od objętości nominalnej. Kubek VD z jednostką transferową jest dostarczany wraz z jasnoniebieską zakrętką ze zintegrowaną jednostką transferową. Produkty te nie zawierają żadnych preparatów.

Oznaczenie	Wymiary
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Kubek VD z jednostką transferową	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 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.
- Kubek VD wraz z jednostką transferową należy wyrzucić do pojemnika na odpady, a wszystkie inne środki pomocnicze i przybory do pobierania próbek utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia probówki V-Monovette® VD oraz kubka VD z jednostką transferową kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
- Aby uniknąć ukłucia igłą, nigdy nie wkładać palców do jednostki transferowej kubka VD.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

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

Ograniczenia

Czas przechowywania i temperatura przechowywania napełnionej probówki V-Monovette® VD zależą od trwałości badanych parametrów. Z tego powodu oraz w związku z tym, że już po kilku godzinach w temperaturze pokojowej można zaobserwować wzrost bakterii w ślinie, zaleca się analizę szczelnie zamkniętej probówki V-Monovette® VD natychmiast po pobraniu próbki lub przechowywanie probówki w chłodziarce do czasu dalszego przetwarzania.

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

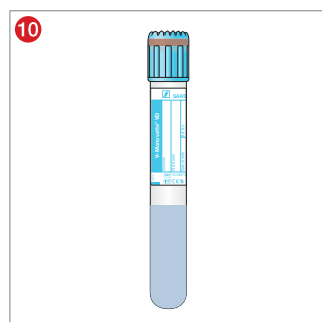
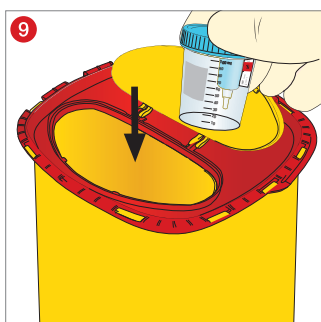
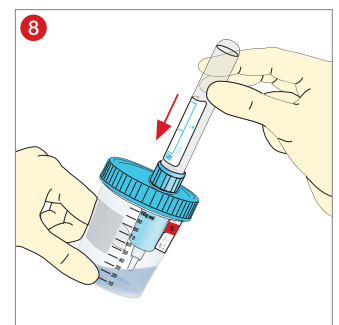
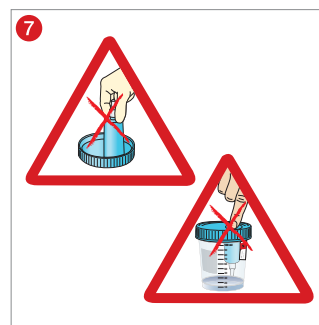
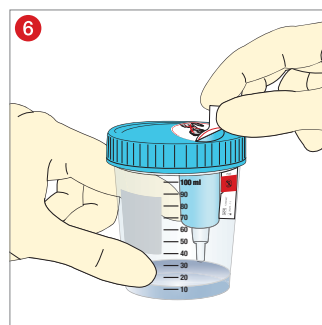
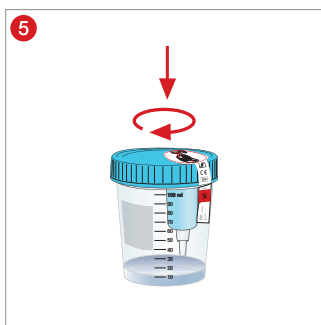
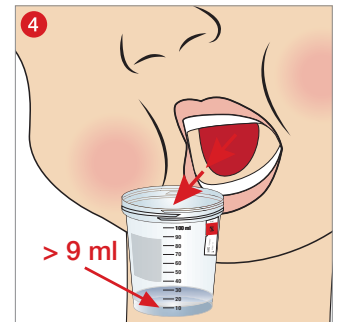
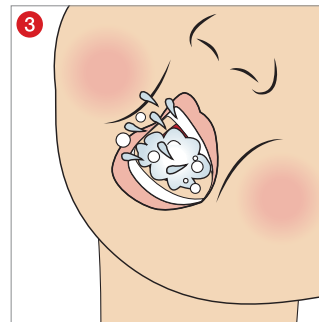
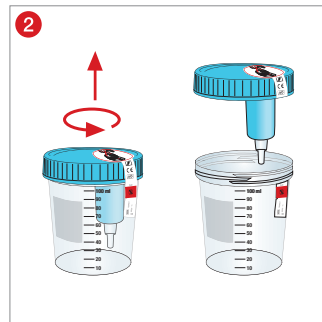
PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA ROZTWORU DO PŁUKANIA GARDŁA NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.

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 V-Monovette VD i kubków VD z jednostką transferową.
- Pojemniki na odpady przeznaczone na substancje niebezpieczne biologicznie w celu bezpiecznego usunięcia zużytego materiału oraz pojemnik na odpady do wyrzucenia zużytych kubków VD z jednostkami transferowymi.

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 VD z jednostką transferową i przekazać pacjentowi kubek bez pokrywy z jednostką transferową.
- 3 Pacjent musi przepłukać gardło wybranym przez lekarza roztworem do płukania gardła.
- 4 Pacjent wypłuka roztwór do płukania gardła do kubka. Wymagane jest co najmniej 9 ml płynu (**należy przestrzegać wytycznych laboratorium**).
- 5 Po przeniesieniu roztworu do płukania gardła zamknąć kubek pokrywką z jednostką transferową.
- 6 Oderwać naklejkę zabezpieczającą od górnej części kubka, aby uzyskać dostęp do zintegrowanej jednostki transferowej. Po zebraniu roztworu do płukania gardła nakleić naklejkę zabezpieczającą na otwór, aby go ponownie uszczelnić.
- 7 WSKAZÓWKI: Nie dotykać ani nie sięgać do środka jednostki transferowej.
- 8 Wprowadzić probówkę V-Monovette® VD z zatyczką zamykającą skierowaną do dołu do zintegrowanej jednostki transferowej i upewnić się, że igła przebiła się przez korek V-Monovette® VD. Probówka V-Monovette® VD zaczyna się automatycznie napełniać odpowiednio do określonego podciśnienia. W przypadku, gdy roztwór do płukania gardła nie płynie lub przepływ roztworu do płukania gardła ustaje przed wystarczającym napełnieniem, zalecane jest podjęcie następujących kroków:
 - a. Jeszcze raz mocno przycisnąć probówkę V-Monovette® VD, aby upewnić się, że korek został całkowicie przebity.
 - b. Zamocować probówkę V-Monovette® VD w jednostce transferowej na czas napełniania, wywierając nacisk na dno probówki V-Monovette® VD.
 - c. Jeśli roztwór do płukania gardła nadal nie przepływa, wyjąć probówkę V-Monovette® VD i założyć nową V-Monovette® VD.
 Trzymać probówkę V-Monovette® VD w tej pozycji, aż roztwór do płukania gardła przestanie przepływać, a dopiero następnie wyjąć ją z jednostki transferowej.
 WSKAZÓWKI: Minimalna ilość napełnienia wymagana do napełnienia probówki V-Monovette® VD wynosi 9 ml dla zamkniętego kubka.
- 9 Wyrzucić kubek VD wraz z jednostką transferową do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie.
- 10 Probówka V-Monovette® VD jest gotowa do analizy.



Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zmniejszają ryzyko infekcji.
3. Skążone lub wypełnione systemy V-Monovette oraz zużyte kubki VD z jednostką transferową należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na odpady niebezpieczne biologicznie.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy specyficzne dla produktu w obowiązującej wersji

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.

Instruções de utilização – SARSTEDT V-Monovette® VD e copo VD com unidade de transferência

PT

Aplicações

O recipiente de colheita de amostras V-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 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 V-Monovette® VD.

Os produtos estão disponíveis individualmente e podem ser utilizados em conjunto. Os produtos destinam-se à utilização em ambiente profissional e à utilização por profissionais médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

O V-Monovette® VD e o copo VD com unidade de transferência são compostos por recipientes de plástico. Do V-Monovette® VD faz parte um tampão azul-claro e o produto possui um vácuo definido de acordo com o volume nominal. Do copo VD com unidade de transferência faz parte uma tampa de rosca azul-clara com unidade de transferência integrada. Os produtos não contêm preparados.

Designação	Dimensões
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Copo VD com unidade de transferência	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 o copo VD com unidade de transferência para um recipiente de descarte adequado e todos os outros 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 do V-Monovette® VD e do copo VD com unidade de transferência termina no último dia do mês e ano indicados.
5. Para evitar ferimentos com agulha, nunca introduza os dedos numa unidade de transferência de um copo VD com unidade de transferência.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

V-Monovette® VD: O produto pode ser transportado junto com um recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650) com depósito de sucção.

Restrições

O período e a temperatura de armazenamento de um V-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 V-Monovette® VD diretamente após a colheita da amostra, bem fechada, ou armazená-los no frio até ao 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

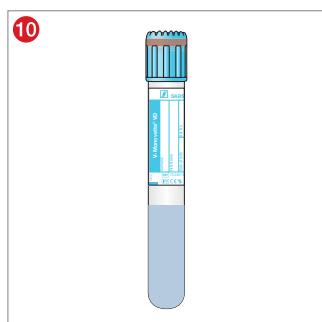
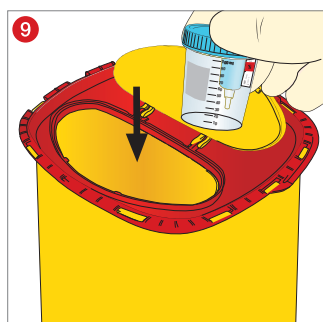
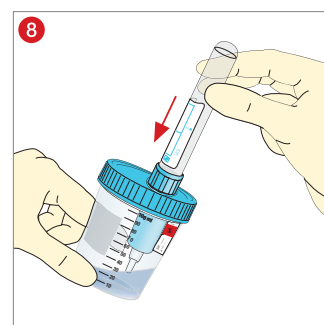
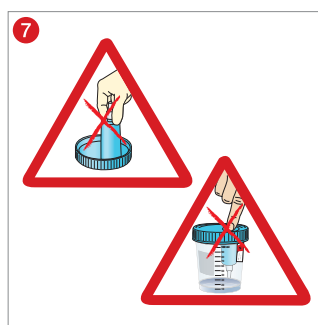
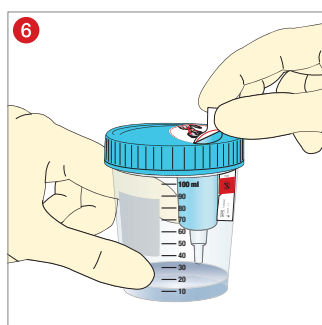
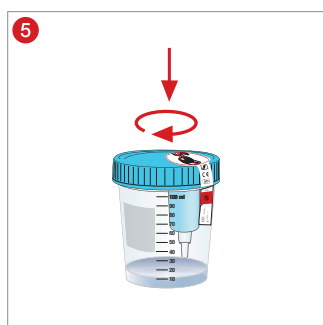
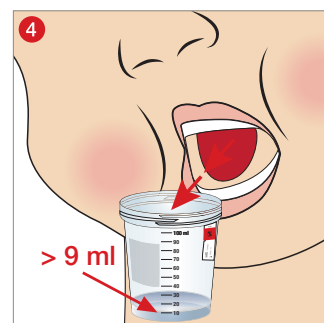
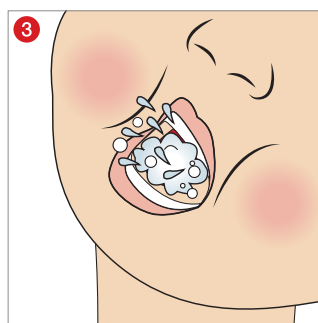
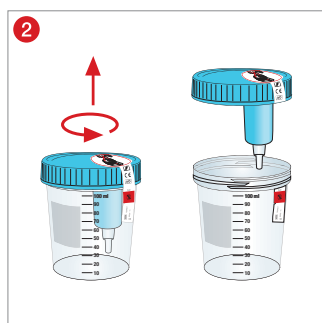
LER ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À TRANSFERÊNCIA DA SOLUÇÃO PARA GARGAREJO.

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 V-Monovettes VD e copos VD com unidade de transferência.
3. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas para o descarte seguro de materiais usados e recipientes de descarte para o descarte de copos VD com unidades de transferência 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 VD com unidade de transferência e entregue o copo sem tampa com a unidade de transferência ao paciente.
- 3 O paciente gargareja com a solução selecionada pelo médico.
- 4 O paciente deita a solução para gargarejo no copo. São necessários, pelo menos, 9 ml de líquido (*respeitar as indicações do laboratório*).
- 5 Depois da transferência da solução para gargarejo, volte a tapar o copo com a tampa com unidade de transferência.
- 6 Retire a etiqueta de segurança da parte superior do copo, para aceder à unidade de transferência integrada. Cole a etiqueta de segurança novamente na abertura após a transferência da solução para gargarejo, para a voltar a selá-la.
- 7 OBSERVAÇÃO: não toque na unidade de transferência, nem meta a mão no seu interior.
- 8 Introduza o V-Monovette® VD com a tampa virada para baixo na unidade de transferência integrada e assegure que a cânula perfura o selo do V-Monovette® VD. O V-Monovette® VD começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. No caso de não fluir qualquer solução para gargarejo ou de o fluxo da solução terminar, antes de se atingir um nível de enchimento suficiente, recomendamos que efetue os seguintes passos:
 - a. Empurre o V-Monovette® VD uma vez mais para a frente, a fim de garantir que o tampão também foi completamente penetrado.
 - b. Fixe o V-Monovette® VD na unidade de transferência durante o processo de enchimento, exercendo pressão no fundo do V-Monovette® VD.
 - c. Se a solução para gargarejo continuar sem fluir, afaste o V-Monovette® VD e utilize um V-Monovette® VD novo.
 Mantenha o V-Monovette® VD em posição, até não escorrer mais solução para gargarejo e só então é que a pode soltar da unidade de transferência.
 OBSERVAÇÃO: O volume mínimo necessário para o enchimento do V-Monovette® VD corresponde a 9 ml para o copo fechado.
- 9 Descarte o copo VD com unidade de transferência para um recipiente de descarte adequado para substâncias biológicas perigosas.
- 10 O V-Monovette® VD está pronto para a análise.



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 diminuem o risco de infecção.
3. As V-Monovettes contaminadas ou cheias, assim como os copos VD com unidade de transferência devem 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 específicas do produto na versão atualmente válida

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 em contexto relacionado ao produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais.

Scopul utilizării

Vasul de colectare a probelor Monovette® V 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 VD cu unitate de transfer este utilizat pentru colectarea probei de salivă în soluție pentru gargară și servește pentru prelevarea probelor cu Monovette® V 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® V VD și paharul VD cu unitate de transfer constau în recipiente din plastic. Monovette® V VD include un dop albastru deschis, iar produsul are un vid definit corespunzător volumului nominal. Paharul VD cu unitate de transfer include un capac filetat albastru deschis cu unitate de transfer integrată. Produsele nu conțin preparate.

Denumire	Dimensiuni
Monovette® V VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
Monovette® V VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Pahar VD cu unitate de transfer	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, apălați 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. Eliminați paharul VD cu unitatea de transfer într-un container de deșeuri și toate celelalte mijloace de prelevare în containerele de eliminare pentru substanțe biologice periculoase.
4. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate a Monovette® V VD și a paharului VD cu unitate de transfer se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.
5. Pentru a evita o leziune din împingerea cu acul, nu introduceți niciodată degetele într-o unitate de transfer a paharului cu unitate de transfer.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

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

Restricții

Timul de depozitare și temperatura pentru o Monovette® V VD umplută depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați. Prin urmare, și din cauza faptului că deja la temperatura camerei după câteva ore are loc creșterea bacteriană în salivă, se recomandă ca Monovette® V 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

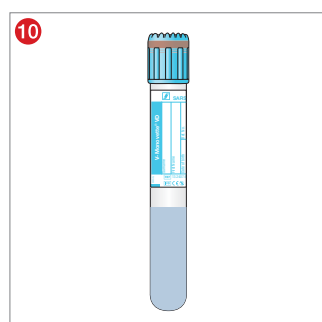
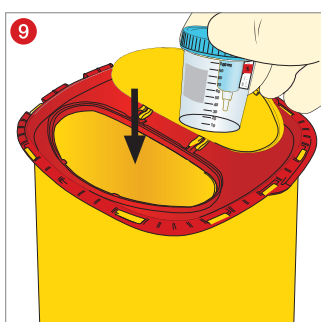
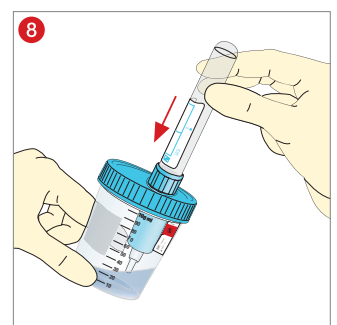
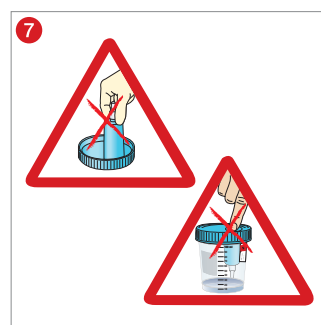
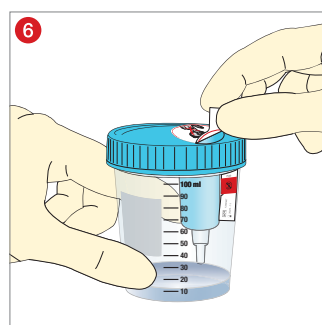
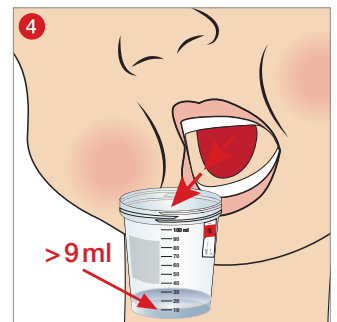
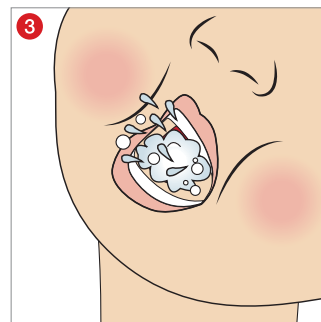
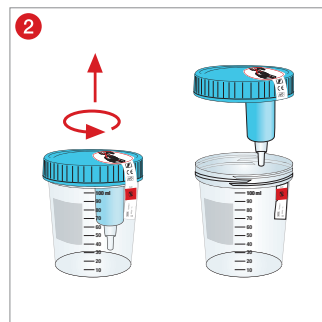
CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU TRANSFERUL SOLUȚIEI PENTRU GARGARĂ.

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. Necesari de monovete V VD și pahare VD cu unitate de transfer.
3. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate și recipient pentru eliminarea paharelor VD folosite cu unitate de transfer.

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 cu unitate de transfer și dați-l fără capac cu unitate de transfer pacientului.
- 3 Pacientul face gargară cu o soluție pentru gargară aleasă de medic.
- 4 Pacientul administrează soluția pentru gargară în pahar. Sunt necesari cel puțin 9 ml de lichid (*respectați specificațiile de laborator*).
- 5 După transferul soluției pentru gargară, închideți din nou paharul cu capacul cu unitatea de transfer.
- 6 Scoateți eticheta pentru siguranță din partea superioară a paharului pentru a avea acces la unitatea de transfer integrată. După transferul soluției pentru gargară lipiți eticheta de siguranță înapoi pe deschidere pentru a resigila.
- 7 INDICAȚIE: Nu apucați de sau în interiorul unității de transfer.
- 8 Introduceți Monovette® V VD cu capacul în jos în unitatea de transfer integrată și asigurați-vă că canula penetrează dopul Monovette® V VD. Monovette® V VD începe automat să se umple în conformitate cu vidul definit. În cazul în care nu există fluxuri de soluție pentru gargară sau fluxul de soluție pentru gargară se termină înainte de a se obține o umplere suficientă, se recomandă următoarele etape:
 - a. Apăsăți Monovette® V VD din nou cu fermitate înainte pentru a vă asigura că ștecherul a fost, de asemenea, complet penetrat.
 - b. Fixați Monovette® V VD în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere prin apăsarea pe partea inferioară a Monovette® V VD.
 - c. Dacă soluția pentru gargară nu curge încă, scoateți Monovette® V VD și introduceți o nouă Monovette® V VD.
 Țineți Monovette® V VD în poziție până când nu mai curge soluție pentru gargară și numai apoi scoateți-o din unitatea de transfer.
 INDICAȚIE: Capacitatea minimă necesară pentru umplerea unei Monovette® V VD este de 9 ml pentru paharul închis.
- 9 Eliminați paharul VD cu unitate de transfer într-un container de eliminare a substanțelor biologice periculoase.
- 10 Monovette® V VD este gata pentru analiză.











Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă a deșeurilor a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință diminuează riscul de infecție.
3. Monovetele V contaminate sau umplute, precum și paharele VD folosite cu unitate de transfer 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).

Norme specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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 <i>in-vitro</i>
	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.

Инструкция по применению – SARSTEDT V-Monovette® VD и контейнер VD со встроенным устройством для переноса

RU

Назначение

Пробирка V-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 для *in vitro* диагностики (например, для выявления SARS CoV-2 и других вирусов).

Контейнер VD со встроенным устройством для переноса предназначен для сбора образцов слюны посредством раствора для полоскания и используется в процедуре взятия проб слюны с последующим переносом в пробирку V-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 V-Monovette® VD и контейнер VD со встроенным устройством для переноса представляют собой пластиковые контейнеры. V-Monovette® VD укомплектована уплотнительной крышкой голубого цвета. Внутри изделия создан вакуум, соответствующий номинальному объему. Контейнер VD для сбора образцов поставляется с резьбовой крышкой голубого цвета и оснащен встроенным устройством для переноса. Продукты не содержат добавок.

Название	Размеры
V-Monovette® VD 10 мл	10 мл 100 x 15 мм
V-Monovette® VD 4 мл	4 мл 75 x 13 мм
Контейнер VD со встроенным устройством для переноса	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 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 контейнер VD со встроенным устройством для переноса и все прочие вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукты после истечения их срока годности. Сроки годности V-Monovette® VD и контейнера VD со встроенным устройством для переноса соответствуют последнему дню указанного месяца и года.
- Во избежание получения травм от укола иглой никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса, встроенное в контейнер VD для сбора образца.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

V-Monovette® VD: для транспортировки изделия можно использовать дополнительные контейнеры с абсорбирующей вставкой, соответствующие требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650»).

Ограничения

Срок и температура хранения пробирки V-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 V-Monovette® VD и содержащихся в плотно закрытом контейнере, 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

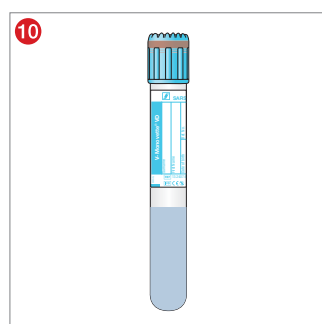
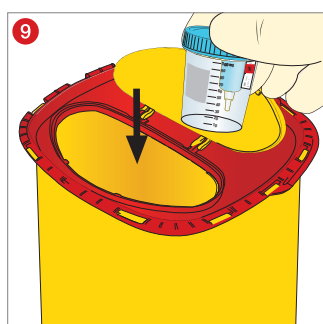
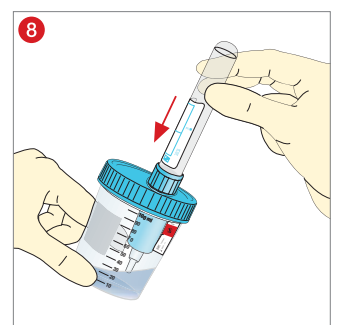
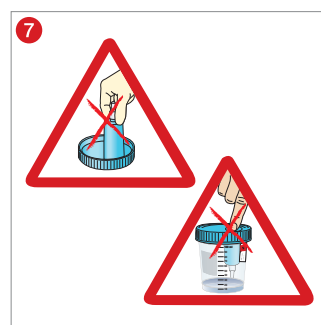
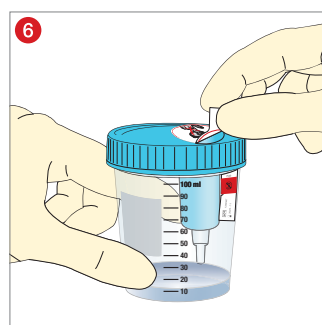
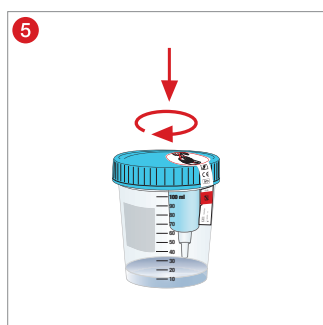
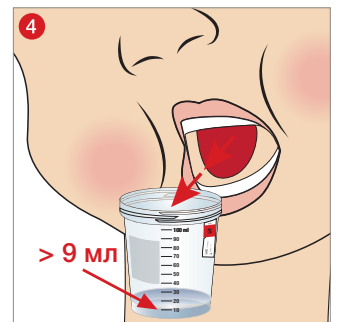
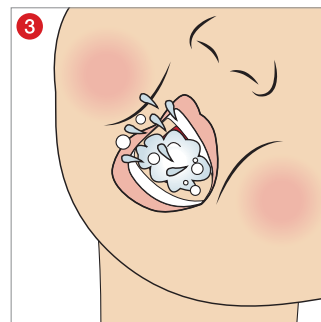
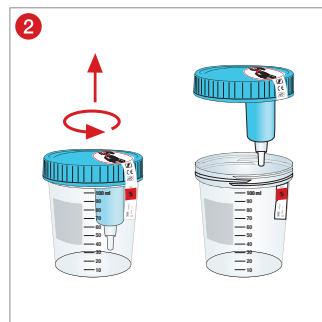
полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕНОСА РАСТВОРА ДЛЯ ПОЛОСКАНИЯ.

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 V-Monovette VD и контейнеров VD со встроенным устройством для переноса.
- Контейнер для утилизации биологически опасных отходов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов и контейнер для утилизации контейнеров VD со встроенным устройством для переноса.

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 Открутите крышку контейнера VD со встроенным устройством для переноса и передайте пациенту открытый контейнер для сбора образца.
- 3 Пациент полощет полость рта и горло раствором в соответствии с назначением врача.
- 4 Пациент сплевывает раствор для полоскания в контейнер. Необходимый объем раствора составляет не менее 9 мл (при соблюдении лабораторных требований).
- 5 После переноса раствора для полоскания вновь закройте контейнер крышкой с устройством для переноса.
- 6 Снимите защитную этикетку с верхней части контейнера, чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса. После переноса раствора для полоскания вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие.
- 7 ПРИМЕЧАНИЕ: не прикасайтесь к устройству для переноса и не опускайте в него пальцы.
- 8 Вставьте пробирку V-Monovette® VD крышкой вниз во встроенное устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула пробку V-Monovette® VD. Пробирка V-Monovette® VD начнет заполняться автоматически, компенсируя созданный в ней вакуум. Если раствор для полоскания не поступает или поток раствора прекращается, не достигнув достаточного уровня заполнения, рекомендуется выполнить следующие действия:
 - а. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® VD вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула пробку.
 - б. При заполнении пробирки V-Monovette® VD удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® VD большим пальцем.
 - в. Если после выполнения вышеописанных шагов раствор для полоскания все еще не будет поступать в V-Monovette® VD, замените пробирку V-Monovette® VD на новую. Удерживайте пробирку V-Monovette® VD в этом положении, пока раствор не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из устройства для переноса.
 ПРИМЕЧАНИЕ: минимальный уровень заполнения V-Monovette® VD составляет 9 мл.
- 9 Утилизируйте контейнер VD со встроенным устройством для переноса в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- 10 Теперь V-Monovette® VD можно использовать для проведения анализа.



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 V-Monovette, а также использованные контейнеры VD со встроенными устройствами для переноса следует утилизировать соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты для продукции в действующей редакции

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 V-Monovette® VD sa používa na zber 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 diagnostika iných vírusov).

Nádoba VD s transferovou jednotkou sa používa na zber vzoriek slín v kloktacom roztoku a slúži na odber pomocou skúmavky V-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

V-Monovette® VD a nádoba VD s transferovou jednotkou pozostávajú z plastových nádob. V-Monovette® VD sa dodáva so svetlomodým uzáverom a výrobok má definované vákuum zodpovedajúce menovitému objemu. Nádoba VD s transferovou jednotkou sa dodáva so svetlomodým skrutkovacím uzáverom s integrovanou transferovou jednotkou. Výrobky neobsahujú číidlá.

Označenie	Rozmery
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Nádoba VD s transferovou jednotkou	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 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.
- Nádoby VD s transferovou jednotkou zlikvidujte v nádobe na odpad a všetky ostatné pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti V-Monovette® VD a nádoby VD s transferovou jednotkou končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
- Aby ste zabránili poraneniam ihlou, nikdy nesiahajte prstom do transferovej jednotky integrovanej v nádobe VD s transferovou jednotkou.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

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

Obmedzenia

Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej V-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 tesne uzavretú V-Monovette® VD analyzovať hneď po odbere vzorky alebo ju 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

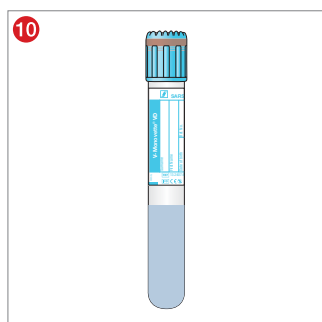
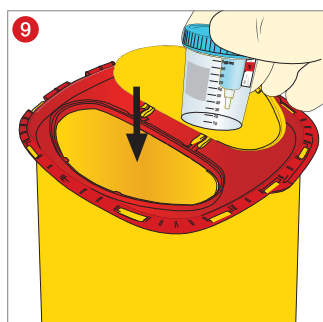
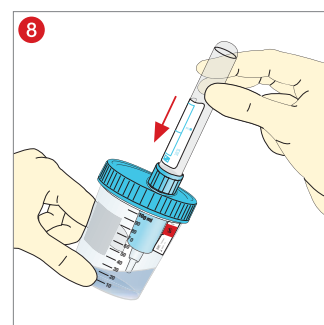
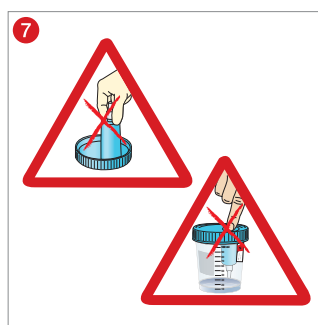
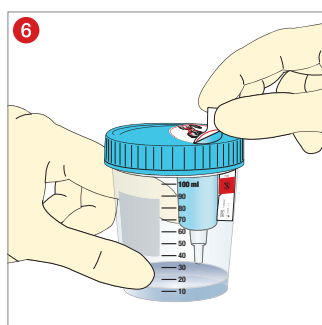
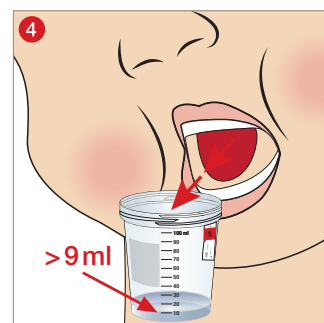
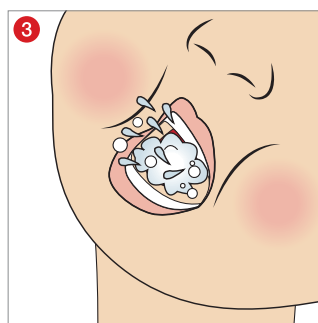
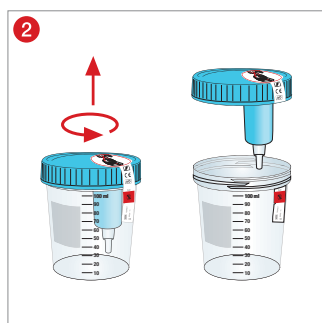
PRED ZAČIATKOM TRANSFERU KLOKTACIEHO ROZTOKU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

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 skúmaviek V-Monovette VD a nádob VD s transferovou jednotkou.
- Nádoba na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu a nádoba na odpad na likvidáciu použitých nádob VD s transferovou jednotkou.

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 VD s transferovou jednotkou a nádobu bez uzáveru s transferovou jednotkou podajte pacientovi.
- 3 Pacient kloktá kľoktací roztok, ktorý vyberie lekár.
- 4 Pacient vyplúje kľoktací roztok do nádoby. Potrebných je najmenej 9 ml tekutiny (postupujte podľa pokynov laboratória).
- 5 Po vyplutí kľoktacieho roztoku nádobu znova uzavrite uzáverom s transferovou jednotkou.
- 6 Odstráňte bezpečnostný štítok z hornej časti nádoby, aby ste sa dostali k integrovanej transferovej jednotke. Po prenesení kľoktacieho roztoku bezpečnostný štítok nalepte naspäť na otvor, aby ste ho znovu zapečatili.
- 7 POZNÁMKA: Nedotýkajte sa transferovej jednotky ani do nej nesiahajte.
- 8 Zaveďte V-Monovette® VD uzáverom smerom nadol do integrovanej transferovej jednotky a skontrolujte, či kanyla preniká cez uzáver V-Monovette® VD. V-Monovette® VD sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákuu. V prípade, že kľoktací roztok netečie alebo sa tok kľoktacieho roztoku zastaví pred dosiahnutím dostatočného naplnenia, odporúčajú sa nasledujúce kroky:
 - a. Zatlačte V-Monovette® VD ešte raz silno dopredu, aby ste sa uistili, že uzáver bol úplne prepichnetý.
 - b. Upevnite V-Monovette® VD v transferovej jednotke počas plnenia zatlačením na dno V-Monovette® VD.
 - c. Ak kľoktací roztok naďalej netečie, odstráňte V-Monovette® VD a použite novú V-Monovette® VD.
 Držte V-Monovette® VD v príslušnej polohe, kým do nej prestane vtekať kľoktací roztok, až potom ju uvoľníte z transferovej jednotky.
 POZNÁMKA: Minimálne množstvo, ktoré je potrebné na naplnenie jednej V-Monovette® VD, je pri uzavretej nádobe 9 ml.
- 9 Nádobku VD s transferovou jednotkou zlikvidujte v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- 10 V-Monovette® VD je pripravená na analýzu.



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 V-Monovette, ako aj použité nádoby VD s transferovou jednotkou sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického materiálu.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Normy špecifické pre produkt v platnom znení

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 V-Monovette® VD je namenjena za odvzem vzorcev slin v raztopini za grgranje in služi za odvzem, prevoz, obdelavo in shranjevanje vzorcev slin v raztopini za grgranje za diagnosticiranje *in-vitro* (npr. odkrivanje SARS CoV-2 in diagnosticiranje drugih virusov).

Lonček epruvete za odvzem vzorca VD z enoto za prenos se uporablja za odvzem vzorcev slin v raztopini za grgranje in je namenjena za odvzem z epruveto V-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 V-Monovette® VD in lonček VD z enoto za prenos sestavljajo plastične posodice. Del epruvete V-Monovette® VD je tudi svetlomoder zamašek in izdelek ima opredeljen vakuum, ki ustreza nazivni prostornini. Del lončka VD z enoto za prenos je tudi svetlomoder navojni pokrovček z integrirano enoto prenosa. Ti izdelki ne vsebujejo pripravkov.

Oznaka	Mere
Epruveta V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
Epruveta V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Lonček VD z enoto za prenos	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 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.
- Lonček VD z enoto za prenos odložite v posode za odlaganje in ves drug pribor v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost epruvete V-Monovette® VD in lončka VD z enoto za prenos urin poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
- Da preprečite poškodbe zaradi vboda z iglo, prstov nikoli ne vstavljajte v enoto za prenos lončka VD z enoto za prenos.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

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

Omejitve

Temperatura skladiščenja napolnjene epruvete V-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 V-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

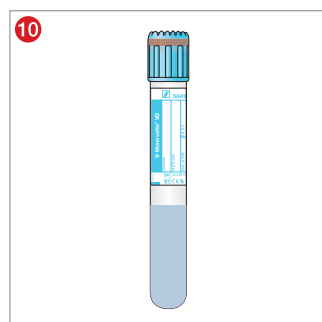
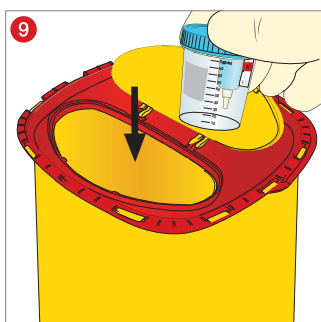
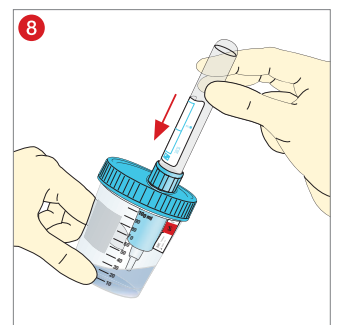
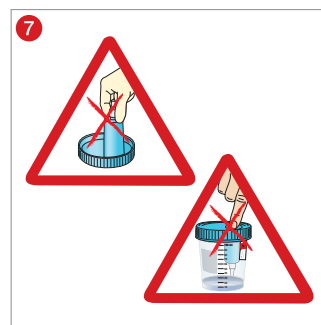
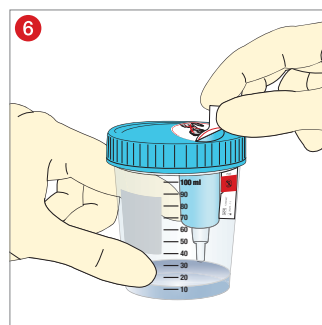
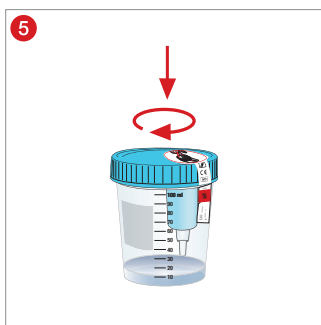
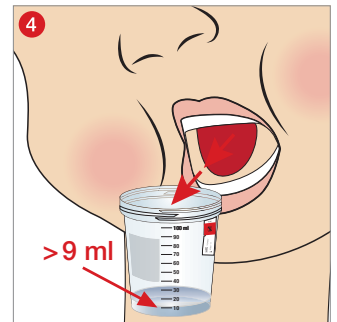
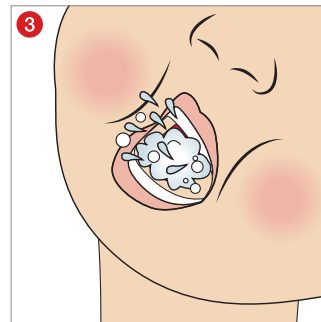
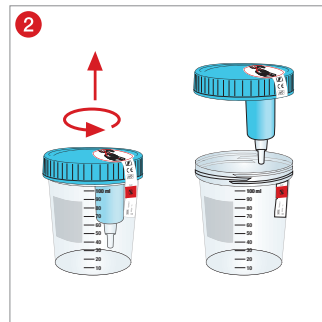
PRED PRENOSOM RAZTOPINE GRGRANJA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Potreben delovni material za prenos raztopine grgranja:

- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrežna zaščitna oblačila za zaščito pred potencialno kužnim materialom.
- Potrebno število epruvet V-Monovette VD in lonček VD z enoto za prenos.
- Posode za odlaganje bioloških nevarnih snovi za varno odlaganje rabljenega materiala in posode za odlaganje rabljenih lončkov VD z enoto za prenos.

Uporaba:

- 1 Pazite: Pred odvzemom sline bolnik najmanj 60 minut ne sme jesti, piti, umivati zob, jemati zdravil in kaditi.
- 2 Odvijte lonček VD z enoto za prenos in lonček brez pokrovčka in z enoto za prenos dajte bolniku.
- 3 Bolnik grgra raztopino za grgranje, ki mu jo izbere zdravnik.
- 4 Bolnik raztopino grgranja izpljune v lonček. Potrebno je najmanj 9 ml tekočine (upoštevajte navodila laboratorija).
- 5 Po prenosu raztopine grgranja zopet zaprite lonček s pokrovčkom z enoto za prenos.
- 6 Odlepите zaščitno nalepko zgoraj z lončka, da bo mogoč dostop do vgrajene enote za prenos. Po prenosu raztopine grgranja ponovno nalepite varovalno nalepko na odprtino, da jo znova zapečatite.
- 7 OBVESTILO: Ne dotikajte se in ne segajte v enoto za prenos.
- 8 Vstavite epruveto V-Monovette® VD s pokrovčkom navzdol v vgrajeno enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla skozi čep epruvete V-Monovette® VD. Epruveta V-Monovette® VD se začne samodejno polniti na podlagi določenega vakuumu. V primeru, da raztopina grgranja ne teče ali ko raztopina grgranja preneha teči, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo naslednje korake:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® VD še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Pritrdite epruveto V-Monovette® VD v enoto za prenos med postopkom polnjenja, tako da pritisnete na dno epruvete V-Monovette® VD.
 - c. Če raztopina grgranja še vedno ne teče, odstranite epruveto V-Monovette® VD in namestite novo epruveto V-Monovette® VD.
 Držite epruveto V-Monovette® VD v tem položaju, dokler se raztopina grgranja ne preneha pretakati vanjo in jo šele nato odstranite iz vgrajene enote za prenos.
 OBVESTILO: Minimalna količina polnjenja, s katero napolnite epruveto V-Monovette® VD, je za zaprto posodico 9 ml.
- 9 Lonček VD z enoto za prenos odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- 10 Epruveta V-Monovette® VD je pripravljena za analizo.



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 zmanjšajo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete V-Monovette, kot tudi uporabljene posodice VD s prenosno enoto, je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi v ustrezni veljavni različici

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).

Provinsamlingskärlat bågare 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

V-Monovette® VD och bågaren VD med överföringsenhet består av plastkärl. Till V-Monovette® VD hör en ljusblå kork och produkten har ett definierat vakuum motsvarande den nominella volymen. Till bågaren VD med överföringsenhet hör en ljusblå skruvförslutning med integrerad överföringsenhet. Produkterna innehåller inga beredningar.

Beteckning	Mått
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Bågare VD med överföringsenhet	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 klinikens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare vid kontakt med biologiska prover eftersom virussjukdomar eller andra infektionssjukdomar kan överföras via kontaktsmitta. Klinikens säkerhetsriktlinjer och förfaranden måste alltid följas.
- Avfallshandtera bågaren VD med överföringsenhet i en avfallsbehållare och alla ytterligare provtagningshjälpmedel i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Produkterna får inte användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum för V-Monovette® VD är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.
- För att undvika nålsticksskador ska du aldrig föra in finger i överföringsenheten i en bågare VD med överföringsenhet.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

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

Viktigt

Lagringstid och temperatur för en fylld V-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 V-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

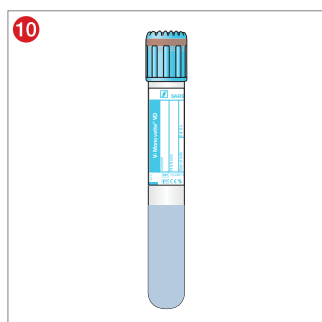
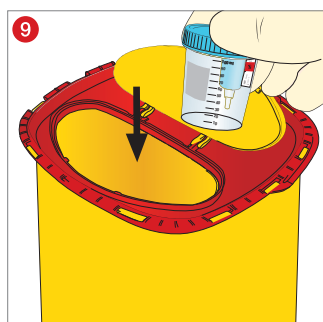
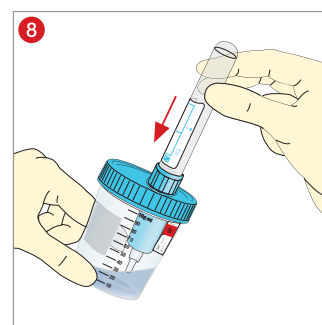
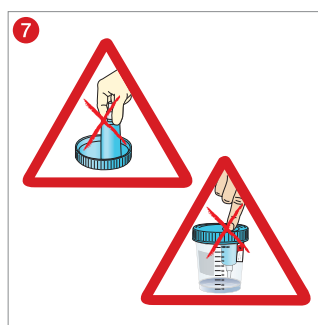
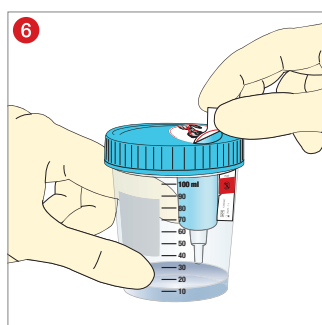
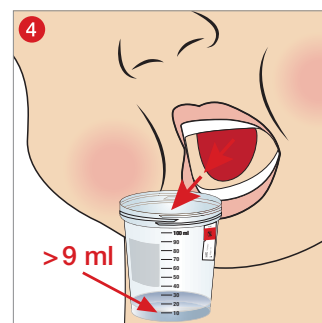
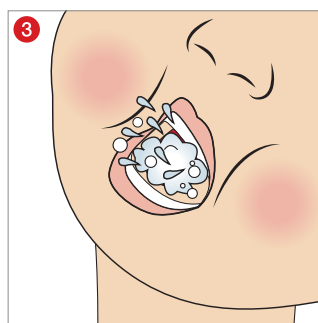
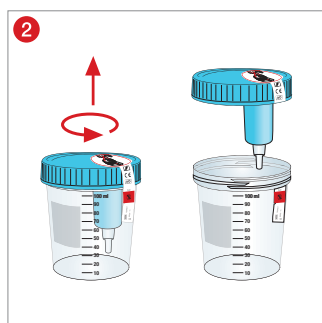
LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR ÖVERFÖRINGEN AV GURGELLÖSNINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för överföringen av gurgellösning:

- Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt smittförande material.
- Nödvändigt antal V-Monovetter VD och bågare VD med överföringsenhet.
- Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall för säker avfallshantering av använt material samt avfallsbehållare för avfallshantering av använda bågare VD med överföringsenheter.

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 VD med överföringsenhet och ge bägaren till patienten utan locket.
- 3 Patienten gurglar med en gurgellösning som valts av läkaren.
- 4 Patienten spottar ut gurgellösningen i bägaren. Det behövs minst 9 ml vätska (**beakta laboratoriets riktlinjer**).
- 5 Efter överföringen av gurgellösningen försluter du åter bägaren med locket med överföringsenheten.
- 6 Lossa säkerhetsetiketten upptill på bägaren för att komma åt den integrerade överföringsenheten. Efter avslutad överföring av gurgellösning sätter du tillbaka säkerhetsetiketten över öppningen för att försegla den.
- 7 OBSERVERA: Vidrör inte överföringsenheten in- eller utvändigt.
- 8 För in V-Monovette® VD med locket nedåt i den integrerade överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen i V-Monovette® VD. V-Monovette® VD börjar automatiskt fyllas med hjälp av sitt definierade vakuum. Om ingen gurgellösning sugts över eller om flödet upphör innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
 - a. Tryck än en gång V-Monovette® VD kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
 - b. Fixera V-Monovette® VD i överföringsenheten under påfyllningen genom att trycka mot botten på V-Monovette® VD med tummen.
 - c. Om gurgellösningen fortfarande inte sugts över, avlägsna V-Monovette® VD och ersätt den med en ny V-Monovette® VD.
 Håll V-Monovette® VD i läge tills ingen gurgellösning längre sugts över och lossa den först då från överföringsenheten.
 OBSERVERA: Den minsta provmängd som krävs för fyllning av en V-Monovette® VD är 9 ml för den förslutna bägaren.
- 9 Avfallshanterar bägaren VD med överföringsenhet i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- 10 V-Monovette® VD är redo för analys.



Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Engångshandskar minskar risken för smitta.
3. Kontaminerade eller fyllda V-Monovetter skall liksom de använda bågarna VD med överföringsenhet avfallshandteras i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshandringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande version

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

V-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).

Transfer üniteli VD numune toplama kabı, gargara solüsyonunda tükürük numunelerini V-Monovette® VD yardımı ile toplamak için kullanılır.

Ürünler ayrı olarak temin edilebilir ve birlikte uygulanabilir. Ürünler profesyonel bir ortamda ve tıp uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

V-Monovette® VD ve transfer üniteli kap VD plastik kaplardan oluşur. V-Monovette® VD, açık mavi bir kapama tıpası ile birlikte sağlanır ve ürün, nominal hacme göre tanımlanmış bir vakuma sahiptir. Transfer üniteli kap VD, entegre transfer ünitesine sahip açık mavi bir vidalı kapak ile birlikte sağlanır. Ürünler herhangi bir preparat içermez.

Ürün adı	Boyutları
V-Monovette® VD 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
Transfer üniteli 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 temas durumunda bir doktora danışın, çünkü bu viral veya diğer bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir. Kurumunuzdaki güvenlik kurallarına ve prosedürlerine uyulmalıdır.
- Transfer üniteli VD kabı bir imha kabına ve diğer tüm alım yardımcılarını biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. V-Monovette® VD'nin ve aktarma üniteli VD kabının raf ömrü, belirtilen ay ve yılın son gününde sona erer.
- İğne zerkinden kaynaklı yaralanmaları önlemek için parmaklarınızı asla transfer üniteli VD kabın transfer ünitesine sokmayın.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

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

Sınırlamalar

Doldurulmuş bir V-Monovette® VD için saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Bu nedenle ve oda sıcaklığında birkaç saat sonra tükürükte başlayan bakteri üremesi nedeniyle, V-Monovette® VD'nin örnek alındıktan hemen sonra sıkıca kapatılarak 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

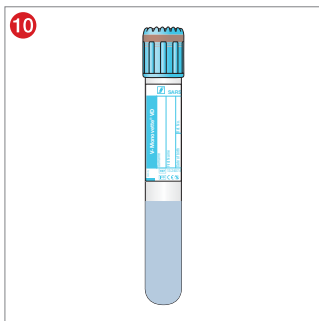
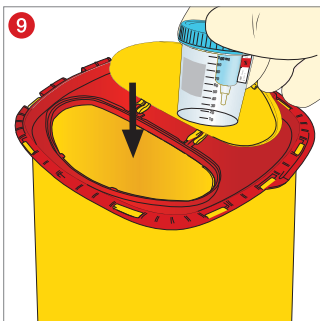
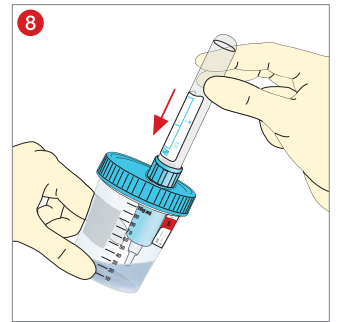
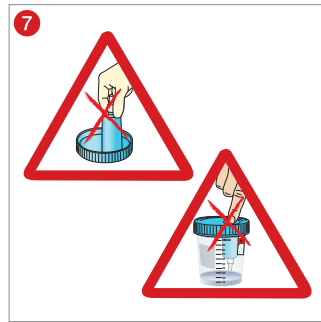
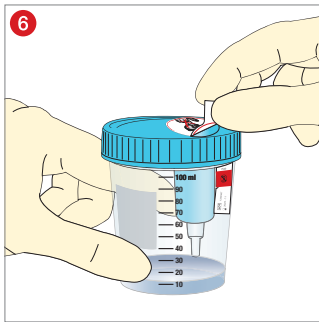
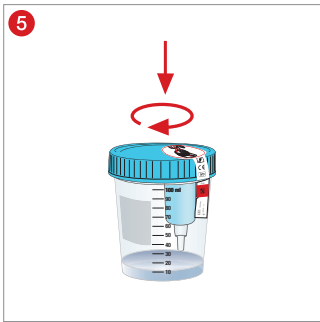
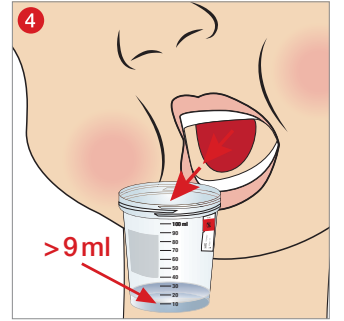
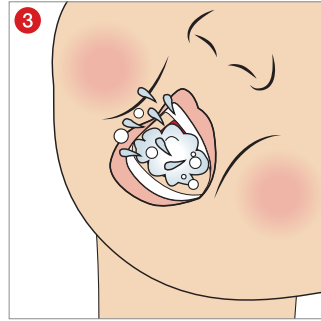
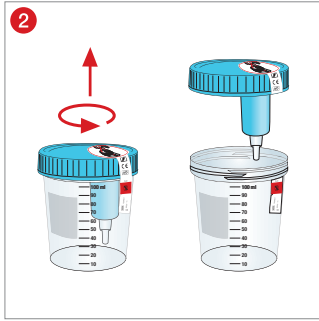
GARGARA ÇÖZELTİ TRANSFERİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANI TAMAMEN OKUYUN.

Gargara solüsyonunun transferi için gerekli malzemeler:

- Olası bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, göz koruyucusu veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Gerekli V-Monovette VD ve aktarma üniteli VD kap sayısı.
- Kullanılmış materyalin güvenli bir şekilde bertarafı için biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kapları ve kullanılmış transfer üniteli VD kapların bertarafı için özel atık 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 Transfer ünitesi kabının kapağını çevirerek açın ve transfer ünitesi kapaksız kabı hastaya verin.
- 3 Hasta, doktorun belirlediği gargara solüsyonu ile gargara yapar.
- 4 Hasta gargara solüsyonunu bardağa bırakır. En az 9 ml sıvı gereklidir (**laboratuvar talimatlarına uyulmalı**).
- 5 Gargara solüsyonunun transferinden sonra kabı transfer ünitesi kapağı ile tekrar kapatın.
- 6 Entegre transfer ünitesine erişmek için idrar kabının üst kısmındaki güvenlik etiketini çıkarın. Gargara solüsyonunun transferinden sonra, tekrar mühürlenmek için güvenlik etiketini açıklığa yapıştırın.
- 7 BİLGİ: Transfer ünitesine dokunmayın veya elinizi içine sokmayın.
- 8 V-Monovette® VD'yi kapağı aşağı bakacak şekilde entegre transfer ünitesine yerleştirin ve kanülü V-Monovette® VD'nin tipasına girdiğinden emin olun. V-Monovette® VD tanımlanan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. Yeterli dolum sağlanmadan gargara solüsyonu akışı olmaması veya gargara solüsyonunun akışının durması durumunda, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
 - a. Tıpanın tamamen delindiğinden emin olmak için V-Monovette® VD'yi tekrar sıkıca ileri itin.
 - b. Dolum işlemi sırasında transfer ünitesindeki V-Monovette® VD'yi, V-Monovette® VD'nin tabanına basıncı uygulayarak sabitleyin.
 - c. Gargara solüsyonu hala akıyorsa, V-Monovette® VD'yi çıkarın ve yeni bir V-Monovette® VD yerleştirin.
 V-Monovette® VD'yi artık gargara solüsyonu akmayana kadar yerinde tutun ve ancak bundan sonra transfer ünitesinden çıkarın.
 BİLGİ: Bir V-Monovette® VD'yi doldurmak için gereken minimum doldurma miktarı, kapalı kap için 9 ml'dir.
- 9 Transfer ünitesi kabını biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kabına atın.
- 10 V-Monovette® VD analiz için hazır.



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 azaltır.
3. Kontamine veya doldurulmuş V-Monovette ve ayrıca kullanılan transfer ünitesi VD kapları 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 ürüne özgü 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 V-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“带转移单元的 VD 采样杯”用于收集溶于漱口溶液中的唾液样本，并用于通过 V-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

V-Monovette® VD 采样管和带转移单元的 VD 采样杯由塑料容器组成。V-Monovette® VD 采样管包括一个浅蓝色的密封塞，并且产品具有符合额定容积的定量负压。带转移单元的 VD 采样杯包括一个浅蓝色的螺旋盖以及内置式转移单元。产品不含制剂。

名称	尺寸
V-Monovette® VD 采样管 10 ml	10 ml 100 x 15 mm
V-Monovette® VD 采样管 4 ml	4 ml 75 x 13 mm
带转移单元的 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，请及时就医，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。
- 请将带转移单元的 VD 采样杯和所有其他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。V-Monovette® VD 采样管和带转移单元的 VD 采样杯的保质期于指定年月的最后一天截止。
- 为防止针刺受伤，严禁将手指插入带转移单元的 VD 采样杯的转移单元内。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

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

限制

已填充 V-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 V-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

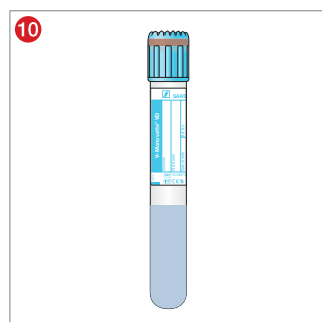
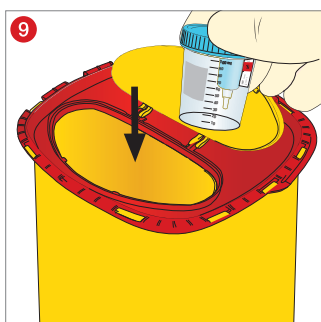
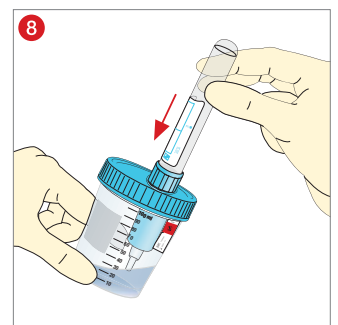
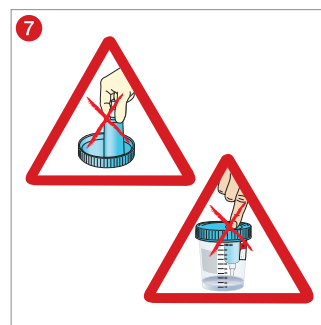
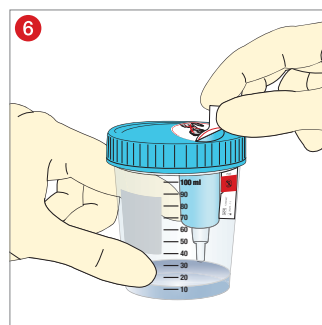
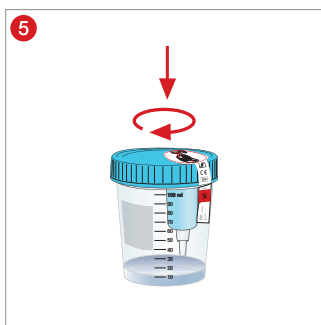
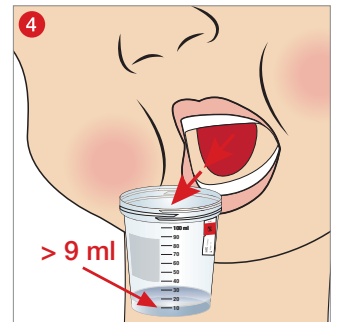
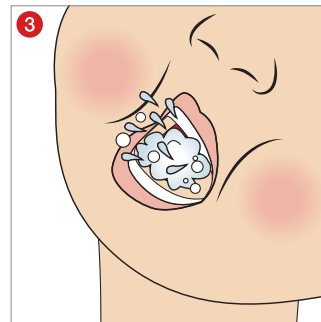
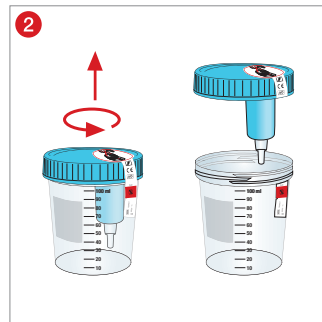
开始转移漱口溶液之前，请仔细并完整地阅读本文。

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 SARSTEDT V-Monovette® VD 采样管和带转移单元的 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和用于废弃处理用过的带转移单元的 VD 采样杯的废料容器。

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 打开带转移单元的 VD 采样杯的螺旋盖, 将无盖子 (带转移单元) 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。需要至少 9 ml 液体 (注意实验室的规定)。
- 5 完成漱口溶液转移后, 重新用带有转移单元的盖子封闭采样杯。
- 6 撕下采样杯顶部的安全标签, 露出内置式转移单元。完成漱口溶液转移后, 将安全标签重新贴到开口处, 以重新密封。
- 7 温馨提示: 不要触摸转移单元或者将手伸入。
- 8 将 V-Monovette® VD 采样管的密封盖帽朝下, 插入内置式转移单元并确认针头穿过 V-Monovette® VD 采样管的塞子。
V-Monovette® VD 采样管按照定量的负压自动开始填充。针对漱口溶液不流入或漱口溶液停止流入的情况, 在达到足够的填充量之前, 建议执行以下工作步骤:
 - a. 再次向前按压 V-Monovette® VD, 以确保已完全穿过塞子。
 - b. 按压 V-Monovette® VD 采样管底部进行填充期间, 将 V-Monovette® VD 采样管固定在转移单元中。
 - c. 如果漱口溶液仍然不流入, 取出 V-Monovette® VD 采样管并插入一个新的 V-Monovette® VD 采样管。
 使 V-Monovette® VD 采样管保持在其位置上, 直至不再有漱口溶液流入后, 才将其从转移单元中拔出。
温馨提示: V-Monovette® VD 采样管所需的最小填充量对于封闭的采样杯为 9 ml。
- 9 请将带转移单元的 VD 采样杯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。
- 10 V-Monovette® VD 采样管准备好进行分析。



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. 一次性手套可降低感染风险。
3. 污染或已填满的 V-Monovette 采样管以及使用过的带有转移装置的采样杯必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中。
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。

产品特定标准的有效版本

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。