

Sterile Swab Applicator

Instructions for Use (IFU)

Intended Use

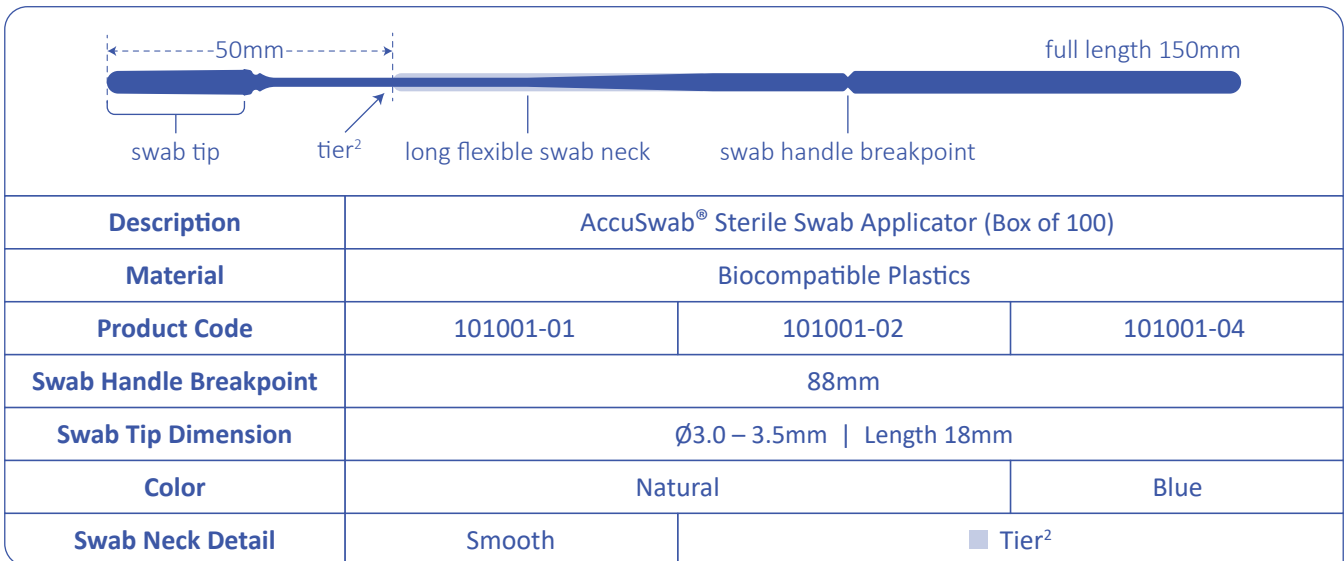
AccuSwab® Sterile Swab Applicator is a nasopharyngeal swab applicator used for clinical sample collection. It is suitable for use in contact with the human body, in the procedure to diagnose infections. It should only be used as directed by trained personnel.

Product Description

AccuSwab¹ is injection molded with a bio compatible plastic that has excellent hydrophilic properties. It is designed with a unique fin feature (efficacy test proven) on the swab tip for optimal collection and elution of sample.

AccuSwab¹ 101001-01 comes in a breakpoint of 88mm to cater to most VTM tubes and has a smooth neck design.

AccuSwab¹ 101001-02 and 101001-04 (blue) comes in a breakpoint of 88mm to cater to most VTM tubes and has a tiered neck design as a mid-turbinate indicator, 50mm from the swab tip head.



¹ AccuSwab refers to AccuSwab® Sterile Swab Applicator

² Mid-turbinate indication





Sterile Swab Applicator

Precautions

1. Only to be used by trained personnel.
2. Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiological samples with AccuSwab¹. Observe biosafety recommendations when handling or analyzing patient samples.
3. Reliable sample collection depends on many factors including collection and handling technique, sampling conditions and timing. Best results are achieved when swab samples are processed shortly after the time of collection.
4. AccuSwab¹ 101001-01, 101001-02 and 101001-04 are designed with an 88mm swab handle breakpoint for intentional breakage of the swab to fit into a 100mm transport tube. Do not use excessive force, pressure or bending when swabbing as this may result in accidental breakage.
5. Use with care when inserting into the nasopharyngeal cavity, as swabbing may cause mild trauma. Gently insert only as far as possible, and avoid forcing against resistance.

Warning

1. For single use only, do not re-use as it may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-pack. Do not re-sterilize.
3. Not suitable for any other application other than intended use.
4. The use of this product in conjunction with a rapid diagnostic test or instrument should be validated by the user.
5. AccuSwab¹ should not be used if peel pouch is damaged or if expiration date printed on label has passed.
6. AccuSwab¹ should not be used if it is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab neck is broken).
7. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. It must be assumed that all swab samples collected contain infectious microorganism and must be handled with appropriate precautions. Appropriate protective equipment should be worn. Laboratory and biosafety guidelines should be followed when handling a clinical swab sample.

Distributed by:

MB Medical & Healthcare Pte Ltd

Invent Block Level 1
26 Ang Mo Kio Industrial Park 2
Singapore 569507

TEL: +65 6891 9988
WEBSITE: mbmedicalhealthcare.com
EMAIL: info@mbmedicalhealthcare.com

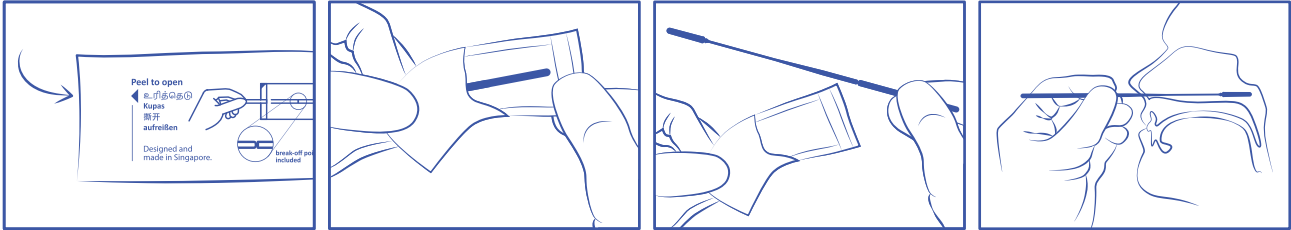


Our Innovation, Your Health

Sterile Swab Applicator

Directions for Use

AccuSwab¹ should only be used by trained personnel following the descriptive diagram below:



* for use on adults only

1. Check if pouch is damaged as any damage would affect the sterility of the swab.
2. If it's in good condition, proceed to peel open sterile pouch at the designated area to reveal AccuSwab¹.
3. Remove AccuSwab¹ from pouch. Always hold at the swab handle with clean surgical gloves. Do not touch the swab tip.
4. AccuSwab¹ should be processed immediately according to internal laboratory instructions. Alternatively, AccuSwab¹ may be placed in a sterile tube marked with patient information and transferred to laboratory for microbiological analysis.
5. Disposal of tubes and AccuSwab¹ must be done according to laboratory regulations for biohazard waste.

Storage

Store AccuSwab¹ in original packaging at room temperature. If the product is stored at a different temperature, it may not maintain the stated specifications.

Symbol and Mark Key

	Batch No.		Single Use
	Date of Manufacture		Do not use if package is open or damaged
	Expiry Date		Method of Sterilization (Ethylene Oxide)
	CE Mark		Medical Device
0123	Notified Body (NB) No.		Consult Instructions for Use



Gebrauchsanweisung / Instructions for Use (IFU)

Verwendungszweck

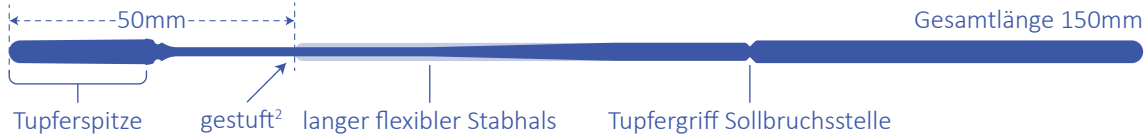
Der AccuSwab® Sterilabstrichapplikator ist ein Nasopharynxabstrichapplikator, der für die klinische Probenentnahme verwendet wird. Es ist für den Kontakt mit dem menschlichen Körper zur Diagnose von Infektionen geeignet. Er darf nur nach Anweisung von geschultem Personal verwendet werden.

Produktbeschreibung

AccuSwab¹ wird mit einem biokompatiblen Kunststoff spritzgegossen, welcher hervorragende hydrophile Eigenschaften aufweist. Die Spezielle Flossenkonstruktion an der Spitze des Accuswabs ermöglicht eine optimale Entnahme und Ellusion der Probe (Wirksamkeit durch Testreihe nachgewiesen).

AccuSwab 101001-01 besitzt die für VTM Röhrchen abgemessene Sollbruchstelle bei 88mm und hat einen glatten Tupferhals.

Accuswab 101001-02 und 101001-04 (Blau) sind mit Sollbruchstellen von jeweils 88mm erhältlich und somit mit den meisten VTM Röhrchen kompatibel. Der Tupferhals hat ein gestuftes Design, wobei die letzte Stufe als Indikator für die mittlere Nasenmuschel (50mm Entfernung von der Tupferspitze) zu interpretieren ist.



Beschreibung	AccuSwab™ Sterilabstrichapplikator (Karton mit 100 Stück)		
Material	Biokompatible Kunststoffe		
Produktcode	101001-01	101001-02	101001-04
Tupfergriff Sollbruchsstelle	88mm		
Abstrichspitzen Abmessung	Ø3.0 – 3.5mm Länge 18mm		
Farbe	Natur		Blau
Tupferhalsdetail	Glatt	■ gestuft ²	

¹ AccuSwab bezieht sich auf den AccuSwab® sterilen Abstrichapplikeator

² Indikator mittlere Nasenmuschel



Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur von geschultem Personal verwenden.
2. Beim Sammeln und Handhaben von mikrobiologischen Proben mit AccuSwab¹ sollten sterile Handschuhe sowie Schutzkleidung und Brillen getragen werden. Beachten Sie die Empfehlungen zur biologischen Sicherheit beim Umgang mit oder bei der Analyse von Patientenproben.
3. Eine zuverlässige Probenentnahme hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Entnahme- und Handhabungstechnik und des Zeitpunkts. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Tupferproben kurz nach dem Zeitpunkt der Entnahme verarbeitet werden.
4. AccuSwab¹ ist mit einem 98-mm-Tupfergriff-Haltepunkt ausgestattet, damit der Tupfer formschlüssig in ein 100-mm-Transportrohr passt. Wenden Sie beim Abwischen keine übermäßige Kraft, keinen Druck oder keine Biegung an, da dies zu einem versehentlichen Bruch führen kann.
5. Beim Einführen in die Nase/Rachen mit Vorsicht anwenden, da beim Einführen des Stabes ein leichtes Trauma verursacht werden kann. Führen Sie es nur so weit wie möglich vorsichtig ein und vermeiden Sie es, gegen Widerstand zu drücken.

Warnung

1. Nur zur einmaligen Verwendung, nicht wiederverwenden, da dies ein Infektionsrisiko und / oder ungenaue Ergebnisse verursachen kann.
2. Nicht umpacken. Nicht erneut sterilisieren.
3. Nicht für andere Anwendungen als den vorgesehenen Gebrauch geeignet.
4. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem diagnostischen Schnelltest oder Instrument sollte vom Benutzer validiert werden.
5. AccuSwab¹ sollten nicht verwendet werden, wenn der Schälbeutel beschädigt ist oder wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.
6. AccuSwab¹ sollten nicht verwendet werden, wenn sie sichtbar beschädigt sind (d. H. Wenn die Tupferspitze oder der Tupferhals gebrochen sind).
7. Wenden Sie beim Sammeln von Proben von Patienten keine übermäßige Kraft, keinen Druck oder keine Biegung an, da dies zu einem versehentlichen Bruch des Tupfers führen kann.
8. Gebrauchsanweisungen müssen sorgfältig befolgt werden. Der Hersteller kann nicht für die unbefugte oder uneingeschränkte Verwendung des Produkts verantwortlich gemacht werden.

Distributed by:

MB Medical & Healthcare Pte Ltd

Invent Block Level 1
26 Ang Mo Kio Industrial Park 2
Singapore 569507

TEL: +65 6891 9988
WEBSITE: mbmedicalhealthcare.com
EMAIL: info@mbmedicalhealthcare.com



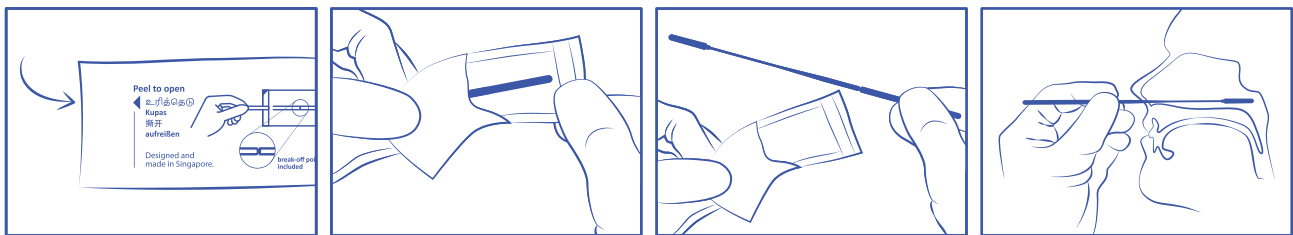
Our Innovation, Your Health

Sterile Swab Applicator

9. Es ist davon auszugehen, dass alle entnommenen Tupferproben infektiöse Mikroorganismen enthalten und mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden müssen. Geeignete Schutzausrüstung sollte getragen werden. Beim Umgang mit einer klinischen Tupferprobe sollten die Labor- und Biosicherheitsrichtlinien befolgt werden.

Benutzungsanweisung

AccuSwab¹ darf nur von geschultem Personal unter Einhaltung der Schritte im Diagramm angewendet werden.



* Nur für Erwachsene

1. Prüfen Sie vor dem Öffnen ob die Verpackung beschädigt ist, da eine mögliche Beschädigung die Sterilität des Tupfers beeinflussen kann.
2. Sind keine Beschädigungen erkennbar kann die Verpackung an der markierten Stelle geöffnet werden und der Accuswab entnommen werden.
3. AccuSwab¹ sollte sofort gemäß den internen Laboranweisungen verarbeitet werden. Alternativ kann der AccuSwab¹ in ein mit Patienteninformationen gekennzeichnetes steriles Röhrchen gegeben und zur mikrobiologischen Analyse ins Labor gebracht werden.
4. Die Entsorgung von Röhrchen und AccuSwab¹ muss gemäß den Laborvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle erfolgen.

Lager

Lagern Sie AccuSwab¹ in der Originalverpackung bei Raumtemperatur. Wenn das Produkt bei einer anderen Temperatur gelagert wird, werden die angegebenen Spezifikationen möglicherweise nicht eingehalten.

Distributed by:

MB Medical & Healthcare Pte Ltd

Invent Block Level 1
26 Ang Mo Kio Industrial Park 2
Singapore 569507

TEL: +65 6891 9988
WEBSITE: mbmedicalhealthcare.com
EMAIL: info@mbmedicalhealthcare.com



Symbol und Markierungsschlüssel



Chargennummer



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Zertifikat für europäische Konformität

0123

benannte Stellen Nr.



Einweg



Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist



Sterilisationsmethode (Ethylenoxid)



medizinisches Gerät



Bitte vor der Benutzung die Gebrauchsanweisung lesen

