

EN INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT

Saliva collection device
Read both sides of the instructions.

IT ISTRUZIONI D'USO PER IL PAZIENTE

Dispositivo di raccolta salivare
Leggere entrambi i lati delle istruzioni.

ES INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

Dispositivo de recogida de saliva
Leer las dos caras de las instrucciones.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN PATIENTEN

Vorrichtung für die Gewinnung einer Speichelprobe
Bitte beide Seiten der Anweisungen lesen.

- EN** 1) Accumulate saliva on your tongue for 10 seconds.
2) Open the device, holding it as shown in figure 2, making sure that the sponge does not touch any surface or part of the body other than the mouth.
3) Insert the device into your mouth to collect the saliva for 60 seconds by pressing the sponge gently with your tongue.
4) Close the device. Return the device according to the instructions provided separately.
NOTES: Should the device, once opened, fall or come into contact with surfaces other than the mouth, discard the device and repeat the collection with another Lollisponge™.

While using the product, should any unexpected event occur that is not described in the instructions, contact your doctor. The presence of the fragrance is a feature of the device. Any serious incident occurring during or following the use of the device must be notified to the manufacturer (email: info@copangroup.com) or to the national reporting system.

- IT** 1) Accumulare la saliva sulla lingua per 10 secondi.
2) Aprire il dispositivo tenendolo come illustrato in figura 2, facendo in modo che la spugna non tocchi superfici o parti del corpo diverse dalla bocca.
3) Inserire il dispositivo in bocca in modo da raccogliere la saliva per 60 secondi premendo la spugna delicatamente con la lingua.
4) Chiudere il dispositivo. Restituire il dispositivo secondo le istruzioni fornite separatamente.
NOTE: Se il dispositivo, una volta aperto, dovesse cadere o venire a contatto con superfici diverse dalla bocca, scartare il dispositivo e ripetere il prelievo con un altro Lollisponge™.

Se, durante l'utilizzo del prodotto, dovessero verificarsi eventi inattesi non descritti nelle istruzioni, rivolgersi al proprio medico. La presenza della fragranza è una caratteristica del dispositivo. Qualsiasi incidente grave verificatosi durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo deve essere comunicato al produttore (e-mail: info@copangroup.com) o al sistema di segnalazione nazionale.

- ES** 1) Acumule saliva sobre la lengua durante 10 segundos.
2) Abra el dispositivo sujetándolo como se indica en la figura 2, de manera que la esponja no toque superficies o partes del cuerpo distintas de la boca.
3) Introduzca el dispositivo en la boca y frote delicadamente la esponja contra la lengua durante 60 segundos para recoger la saliva.
4) Cierre el dispositivo. Devuelva el dispositivo siguiendo las instrucciones que se proporcionan por separado.
NOTAS: Si el dispositivo, una vez abierto, se cae o entra en contacto con superficies distintas de la boca, deséchalo y repetir la toma de muestras con otro Lollisponge™.

Si durante el uso del producto se produjeran eventos inesperados no descritos en las instrucciones, póngase en contacto con el médico. La presencia de la fragancia es una característica del dispositivo. Cualquier incidente grave que se produzca durante o después del uso del dispositivo se debe comunicar al fabricante (correo electrónico: info@copangroup.com) o al sistema nacional de notificación.

- DE** 1) 10 Sekunden lang den Speichel auf der Zunge sammeln.
2) Die Vorrichtung, wie in Abbildung 2 gezeigt, halten und öffnen, wobei dafür zu sorgen ist, dass der Schwamm keine Oberflächen oder andere Körperteile als den Mund berührt.
3) Die Vorrichtung in den Mund einführen und 60 Sekunden lang den Speichel aufnehmen lassen, indem der Schwamm behutsam mit der Zunge gedrückt wird.
4) Die Vorrichtung wieder verschließen. Die Vorrichtung entsprechend den separat erteilten Anweisungen einreichen.

HINWEISE: Sollte die Vorrichtung nach dem Öffnen der Verpackung hinterfallen oder irgendeine andere Oberfläche außer dem Mund berühren, ist sie zu verwerfen und die Entnahme mit einem frischen Lollisponge™ vorzunehmen. Sollte es während der Verwendung zu unerwarteten und in der Packungsbeilage nicht beschriebenen Ereignissen kommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Der vorhandene Duft ist ein Merkmal des Produkts. Jeder schwerwiegende Zwischenfall während oder im Anschluss an die Verwendung des Produkts ist beim Hersteller (E-Mail: info@copangroup.com) oder bei den zuständigen nationalen Stellen zu melden.

Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant

CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE-markering

Do not reuse / Non riutilizzare / Non reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Niet hergebruiken

Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturbegrenzung

Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Te gebruiken voor

Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Copan

FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LE PATIENT

Dispositif de prélèvement salivaire
Lire les instructions recto et verso.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O DOENTE

Dispositivo de colheita de saliva
Ler ambos os lados das instruções.

NL GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR DE PATIËNT

Hulpmiddel voor afname van speeksel
Lees beide kanten van de gebruiksaanwijzing.

- FR** 1) Accumuler la salive sur la langue pendant 10 secondes.
2) Ouvrir le dispositif en le tenant comme indiqué sur la figure 2 de telle sorte que l'éponge ne touche aucune surface ou partie du corps autre que la bouche.
3) Introduire le dispositif dans la bouche de façon à recueillir la salive pendant 60 secondes en faisant délicatement pression sur l'éponge avec la langue.
4) Fermer le dispositif. Restituer le dispositif en suivant les instructions fournies séparément.

REMARQUES : si, après ouverture, le dispositif venait à tomber ou entrerait en contact avec des surfaces autres que la bouche, le jeter et répéter le prélèvement avec un autre Lollisponge™.

Si un événement inattendu non décrit dans le mode d'emploi survient pendant l'utilisation du produit, s'adresser à son médecin traitant. La présence du parfum est une caractéristique du dispositif. Tout incident grave pendant ou après l'utilisation du dispositif doit être communiqué au fabricant (adresse mail : info@copangroup.com) ou au système de signalement national.

- PT** 1) Acumular saliva na língua durante 10 segundos.
2) Abrir o dispositivo segurando-o conforme mostrado na figura 2, de modo que a esponja não toque em superfícies ou partes do corpo que não a boca.
3) Inserir o dispositivo na boca para recolher a saliva durante 60 segundos, pressionando a esponja suavemente com a língua.
4) Fechar o dispositivo. Devolver o dispositivo de acordo com as instruções fornecidas separadamente.

NOTAS: Se o dispositivo, depois de aberto, cair ou entrar em contacto com outras superfícies que não a boca, eliminar o dispositivo e repetir a colheita com outro Lollisponge™.

Se durante a utilização do produto ocorrerem eventos inesperados não descritos nas instruções, contactar o próprio médico. A presença da fragrância é uma característica do dispositivo. Qualquer acidente grave ocorrido durante ou após a utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (e-mail: info@copangroup.com) ou ao sistema de sinalização nacional.

- NL** 1) Accumuleer het speeksel 10 seconden lang op de tong.
2) Open het hulpmiddel zoals in afbeelding 2 geïllustreerd, zorg ervoor dat het sponsje geen oppervlakken of andere lichaamsdelen dan de mond raakt.
3) Steek het hulpmiddel 60 seconden in de mond om het speeksel te verzamelen door het sponsje voorzichtig op de tong te drukken.
4) Sluit het hulpmiddel. Retourneer het hulpmiddel volgens de apart bijgeleverde instructies.

OPMERKINGEN: Als het hulpmiddel, eenmaal geopend, valt of in contact komt met andere oppervlakken dan de mond, gooi het dan weg en herhaal de afname met een andere Lollisponge™.

Wendt u tot uw arts als er zich tijdens het gebruik van het product onverwachte gebeurtenissen voordoen die niet in de instructies beschreven staan. De aanwezigheid van smaakstof is een typisch kenmerk van het hulpmiddel. Ernstige voorvallen die optreden zijn tijdens of ten gevolge van het gebruik van het hulpmiddel moet aan de fabrikant (e-mail: info@copangroup.com) of aan de nationale meldingsinstantie worden gemeld.

REVISION HISTORY / STORIA DELLE REVISIONI/ HISTÓRIA DE REVISIONES/ REVISIONSÜBERSICHT/ HISTÓRICO DAS REVISIONES/ HISTÓRICO DAS REVISIONES/ OVERZICHT VAN DE REVISIONS

| Last Revision N.° / Última Revisión N.° / N.° Última Revisión / Letzte Revision / Dernière révision N.° / Ultima Revisão N.° / Laatste revisie nr.° | Release date / Data rilascio / Fecha publicación / Ausgabedatum / Date de publication / Datum uitgave | Changes in introduced / Modifiche introdotte / Modificaciones introducidas / Vorgenommene Änderungen / Modificações introduzidas / Alterações introduzidas / Aanbrengingen wijzigingen |
|---|---|--|
| 03 | 2021-10 | Collection procedure update / Aggiornamento procedura di raccolta / Actualización del procedimiento de recogida de muestras / Aktualisierung des Entnahmeverfahrens / mise à jour de la procédure de collecte / Atualização do procedimento de colheita / Update verzamelprocedure |


* Should you need earlier revisions, contact Copan Customer Service. / Nel caso fosse necessario reperire le revisioni precedenti, rivolgersi a Copan Customer Service. / Si fuera necesario consultar las revisiones anteriores, diríjase al servicio de atención al cliente de Copan. / Wenn Früherer Revisionen benötigt, wenden Sie sich bitte an Copan Customer Service. / Si vous devez remonter à des révisions antérieures, veuillez contacter Copan Customer Service. / Se precisar de ter acesso às revisões anteriores, entre em contato com a Copan Customer Service. / Wendt u tot Copan Customer Service indien u de vorige revisies nodig hebt.

LOT Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Partijcode (lot)

Non-sterile: The device is non-sterile. The production materials and processes have been subjected to control controls in order to guarantee high standards of cleanliness and quality for saliva collection purposes. / Non Sterile il dispositivo fornito è non sterile. I materiali e i processi produttivi sono stati sottoposti a rigidi controlli per garantire elevati standard di pulizia e di qualità ai fini del prelievo salivare. / Non sterile: el dispositivo suministrado no es estéril. Los materiales y los procesos de producción han sido sometidos a estrictos controles para garantizar un alto nivel de limpieza y calidad para la toma de muestras salivales. / Non sterile: Die Vorrichtung wird nicht steril geliefert. Die Materialien und Produktionsprozesse sind strengen Kontrollen unterzogen worden, um die bei der Speichelentnahme erforderlichen hohen Reinheits- und Qualitätsstandards zu garantieren. / Non estéril: El dispositivo fornito n'est pas stérile. Les matières et processus de fabrication ont été soumis à des contrôles stricts afin de garantir des standards de propreté et de qualité élevés aux fins de prélèvement salivaire. / Não estéril: o dispositivo fornecido é não estéril. Os materiais e os processos de produção foram submetidos a controles rigorosos para garantir elevados padrões de limpeza e de qualidade para a colheita da saliva. / Niet steriel: Het geleverde hulpmiddel is niet steriel. De materialen en productieprocessen zijn onderworpen aan strenge controles om hoge standards van reinheid en kwaliteit voor speekselafname te waarborgen.

| | | | | | | |
|--|---|---|--|---|---|---|
| <p>EN: Collect the saliva at least 30 minutes after eating, drinking, smoking or brushing your teeth.</p> <p>Do not insert saliva directly into the test tube.</p> <p>Do not bite the sponge.</p> <p>Wash or sanitize your hands before using the device.</p> <p>Do not use if the device is visibly damaged.</p> | <p>IT: La raccolta della saliva va effettuata almeno 30 minuti dopo aver mangiato, bevuto, fumato o lavato i denti.</p> <p>Non inserire saliva direttamente nella provetta.</p> <p>Non mordere la spugna.</p> <p>Lavare o igienizzare le mani prima di utilizzare il dispositivo.</p> <p>Non usare se il dispositivo è visibilmente danneggiato.</p> | <p>ES: La saliva debe recogerse al menos 30 minutos después de comer, beber, fumar o cepillarse los dientes.</p> <p>No coloque la saliva directamente en el tubo.</p> <p>No muerda la esponja.</p> <p>Lávese o desinfectese las manos antes de utilizar el dispositivo.</p> <p>No utilizar si el dispositivo está visiblemente dañado.</p> | <p>DE: Die Speichelprobe sollte frühestens 30 Minuten nach dem Essen, Trinken, Rauchen oder Zähneputzen gewonnen werden.</p> <p>Den Speichel nicht direkt in das Röhrchen geben.</p> <p>Nicht auf den Schwamm beißen.</p> <p>Die Hände vor der Verwendung der Vorrichtung waschen oder desinfizieren.</p> <p>Nicht verwenden, falls das Produkt sichtbare Schäden aufweist.</p> | <p>FR: La salive doit être prélevée au moins 30 minutes après avoir mangé, bu, fumé ou brossé vos dents.</p> <p>Ne placez pas la salive directement dans le tube.</p> <p>Ne mordez pas dans l'éponge.</p> <p>Lavez ou désinfectez vos mains avant d'utiliser le dispositif.</p> <p>Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé.</p> | <p>PT: A saliva deve ser colhida pelo menos 30 minutos depois de comer, beber, fumar ou escovar os dentes.</p> <p>Não colocar saliva diretamente no tubo.</p> <p>Não morder a esponja.</p> <p>Lavar ou higienizar as mãos antes de utilizar o dispositivo.</p> <p>Não utilizar se o dispositivo estiver visivelmente danificado.</p> | <p>NL: Speeksel moet minstens 30 minuten na eten, drinken roken of tanden poetsen worden afgenomen.</p> <p>Doe het speeksel niet rechtstreeks in het buisje.</p> <p>Niet in het sponsje bijten.</p> <p>Was of ontsmet uw handen voordat u het hulpmiddel gebruikt.</p> <p>Het hulpmiddel niet gebruiken als het zichtbaar beschadigd is.</p> |
|--|---|---|--|---|---|---|

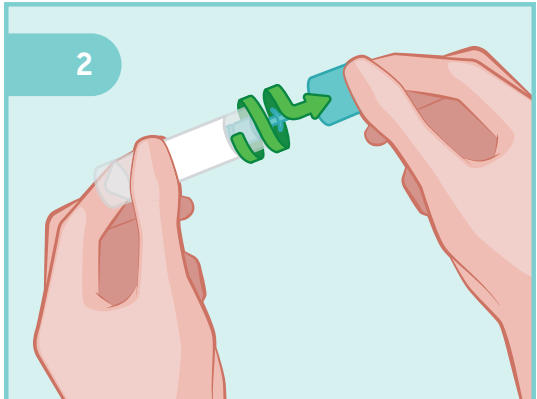
1



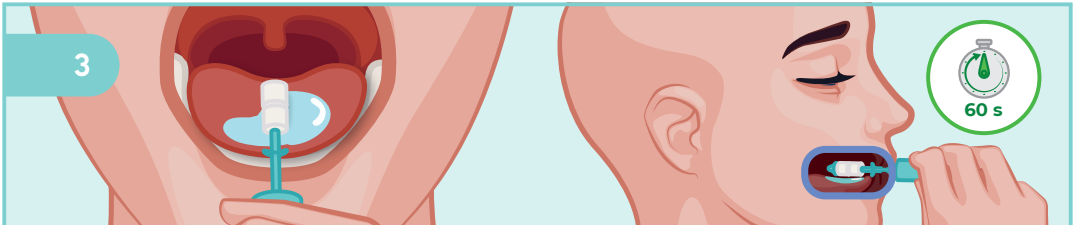
IT: Accumulare la saliva sulla lingua per 10 secondi

EN: Accumulate saliva on your tongue for 10 seconds.
 ES: Acumule saliva sobre la lengua durante 10 segundos.
 DE: 10 Sekunden lang den Speichel auf der Zunge sammeln.
 FR: Accumuler la salive sur la langue pendant 10 secondes.
 PT: Acumular saliva na língua durante 10 segundos.
 NL: Accumuleer het speeksel 10 seconden lang op de tong.

2



3



IT: Inserire il dispositivo in bocca in modo da raccogliere la saliva per 60 secondi premendo la spugna delicatamente con la lingua

EN: Insert the device into your mouth to collect the saliva for 60 seconds by pressing the sponge gently with your tongue.
 ES: Introduzca el dispositivo en la boca y frote delicadamente la esponja contra la lengua durante 60 segundos
 DE: Die Vorrichtung in den Mund einführen und 60 Sekunden lang den Speichel aufnehmen lassen, indem der Schwamm behutsam mit der Zunge gedrückt wird.
 FR: Introduire le dispositif dans la bouche de façon à recueillir la salive pendant 60 secondes en faisant délicatement pression sur l'éponge avec la langue.
 PT: Inserir o dispositivo na boca para recolher a saliva durante 60 segundos, pressionando a esponja suavemente com a língua.
 NL: Steek het hulpmiddel 60 seconden in de mond om het speeksel te verzamelen door het sponsje voorzichtig op de tong te drukken.

4

