

DESCRIZIONE

Cod. ADM2XXX

Contenitore in E.V.A. (Ethylene-Vinyl Acetate) per tessuti da crioconservare, doppio/triplo imballo in barriera sterile in doppio strato: BoPET/PE Film + Tyvek® 1073B 100% HDPE, utilizzabile come sacca da congelamento, per imballo primario di tessuti, per congelamento fino a -196°C (azoto liquido) e come campionamento, trasporto e conservazione di tessuti biologici.

DESTINAZIONE D'USO

I dispositivi medici "CONTENITORI STERILI MONOUSO PER TESSUTI BIOLOGICI" sono contenitori plastici, immessi sul mercato in forma sterile, destinati alla conservazione di tessuti biologici o organi, destinati all'introduzione nel corpo umano.

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito professionale ed esclusivamente da personale specializzato (es.: medico), adeguatamente istruito ed a conoscenza delle istruzioni d'uso

CONSERVAZIONE










Le condizioni di sterilità del dispositivo sono garantite se il proprio confezionamento si presenta integro e senza lesioni/fori. Questo dispositivo, prima del suo utilizzo, deve essere conservato ad una temperatura tra i 5°C ed i 30°C, al riparo dalla luce, in ambiente asciutto ed al riparo dalla polvere e dall'umidità.

SCADENZA

Il termine di utilizzo del dispositivo è pari a 5 anni dalla produzione, se conservato nelle condizioni di conservazione consigliate. La scadenza è riferita al dispositivo integro. Non usare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE GENERALI

- Non utilizzare se la confezione primaria presenta lesioni/fori o dubbi sulla sua integrità.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione.
- Rispettando le opportune regole della operatività in asepsi, inserire il tessuto all'interno del dispositivo ed aggiungere il crioprotettore oppure inserire la sacca primaria di congelamento. Dopo avere rimosso tutta l'aria dalla sacca, saldare la sacca in E.V.A. con una specifica termosaldatrice ad impulsi termici. Controllare l'integrità della saldatura.
- Nel rispetto delle procedure interne trasportare o conservare (congelare) adeguatamente il tessuto. Stoccare la sacca idoneamente, evitando tutti i possibili shock termici o meccanici. Rimuovere prestando attenzione la sacca in E.V.A. crioconservata dal deposito di stoccaggio. Scongelare la sacca in bagno termostato in agitazione a 38°C +/-2, oppure seguendo le procedure interne. Aprire il doppio imballo. Rispettando le opportune regole della operatività in asepsi rimuovere la sacca primaria e/o il tessuto dall'interno del dispositivo.
- Dispositivo Monouso. In caso di riutilizzo si può verificare perdita della sterilità e cross-contaminazione per il campione o l'operatore.
- Dopo il suo utilizzo e prima dell'eliminazione come rifiuto verificare le disposizioni interne in merito alla gestione dei rifiuti speciali. Si declina ogni responsabilità per lo scorretto utilizzo del dispositivo.
- Dispositivo sterile. Non risterilizzare il dispositivo.

Simboli utilizzati in etichetta			
	Non riutilizzare - Monouso		Fabbricante
	Codice prodotto		Sterilizzato per irraggiamento
	Lotto di produzione		Tenere lontano da luce fonti di calore
	Data di scadenza		Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		



AGRICONS RICERCHE
via Cavalieri di Vittorio Veneto, 4
35016 Piazzola sul Brenta (PD)
tel.: 049-9601505 - fax: 049-9601271
e-mail: info@agricons.it