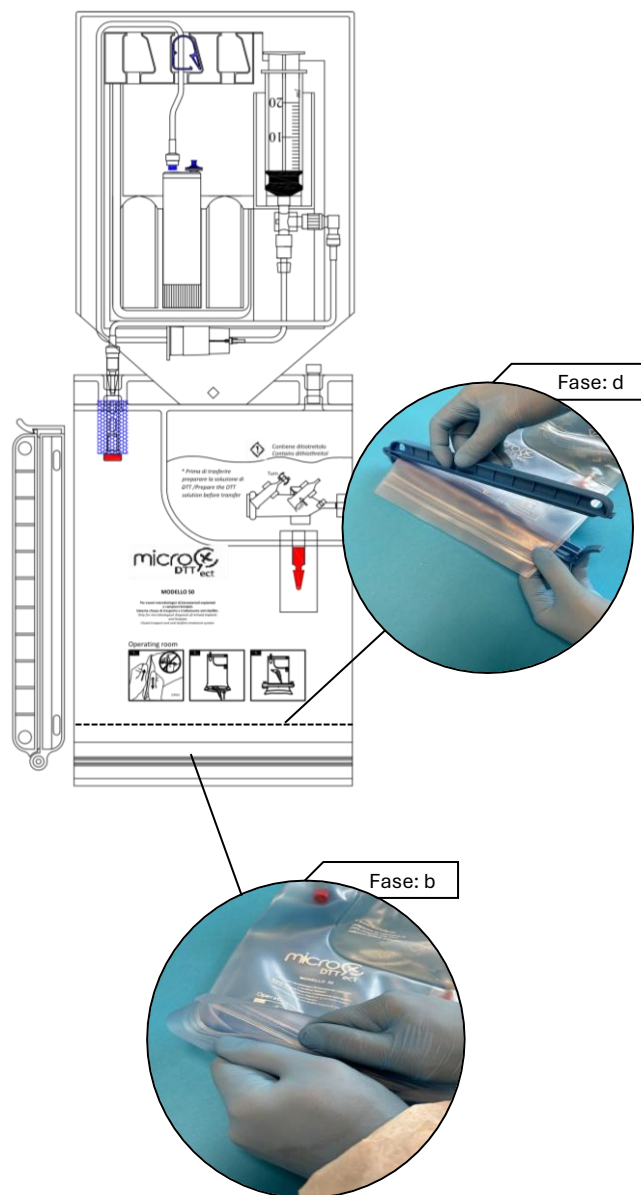


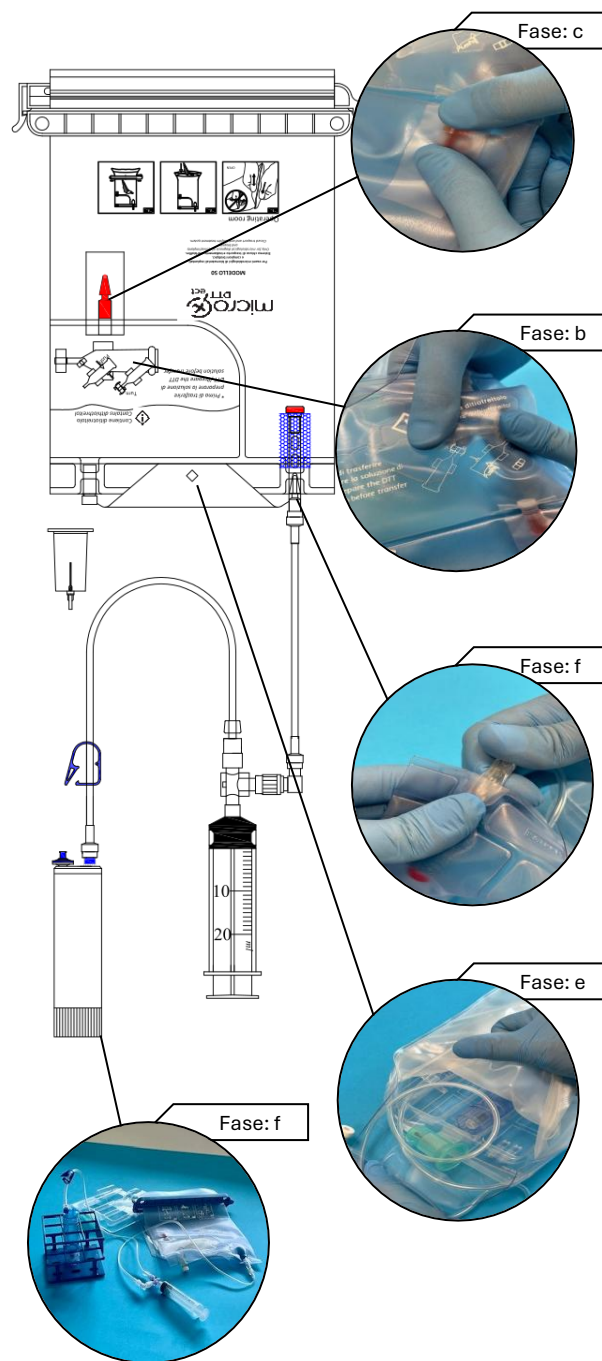
Modalità di utilizzo

Rappresentazione grafica fasi: b; d.
Modalità di utilizzo (sala operatoria)



Modalità di utilizzo

Rappresentazione grafica fasi: b; c; e; f.
Modalità di utilizzo (Laboratorio)



MICRODTTect

Dispositivo medico-diagnostico in vitro monouso a circuito chiuso
per raccolta - trasporto di materiale espuntato.

DESCRIZIONE:

MicroDTT è un dispositivo a circuito chiuso composto da: sacca di raccolta principale Rif.(2), chiusa sul fondo da una minigrip Rif.(1) questa è suddivisa internamente da una camera secondaria Rif.(6) che contiene, dipendentemente dal codice prodotto acquistato, 50, 100 o 150 ml di soluzione isotonica ed una strip/fialetta Rif.(5) con all'interno 5,10 o 15 mg di ditiotritolo, la sacca principale comunica con la camera interna tramite una valvola unidirezionale dotata di un frangibile rosso Rif.(4), mentre in uscita, comunica con il sistema di ripartizione tramite un tubo fustellato con spugna filtrante e un frangibile trasparente Rif.(7). Questo sistema di ripartizione organizzato all'interno di un blister rigido contenuto nella sacca blister Rif.(8), collegato alla sacca principale tramite un punto di saldatura a forma di diamante, ed è composto da: uno spezzone di tubo che connette la sacca al raccordo a «T», raccordo fulcro del sistema di aspirazione e ripartizione del dispositivo, connesso a sua volta con la siringa Rif.(11) e dipendentemente dal codice, uno, due o tre spezzone/i di tubo che veicolano il passaggio fino a una, due o tre provetta/e Rif.(10).

MODALITA' DI UTILIZZO (Sala Operatoria) fase:

**Prima di utilizzare il dispositivo verificare l'integrità delle confezioni e la validità dei prodotti; questi non devono essere utilizzati se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.*

*** i Riferimenti dei componenti riportati nel seguente testo sono collegati alla rappresentazione grafica presente sulla facciata del documento*

- Aprire il dispositivo in campo sterile;
- Aprire la sacca di raccolta Rif.(2) tramite l'apposita minigrip RIF.(1), per una corretta apertura del dispositivo afferrare i due lembi della sacca e contemporaneamente farli scorrere in direzioni opposte e tirare leggermente;
- Inserire il campione espuntato all'interno della sacca di raccolta Rif.(2), rimuovere l'aria dalla sacca e richiudere la minigrip Rif.(1);
- Ruotare la sacca di raccolta Rif.(2) in modo tale che la chiusura della sacca sia rivolta verso l'alto: con questo riferimento, assicurare la chiusura della sacca di raccolta Rif.(2) con la clamp di sicurezza Rif.(3) posizionandola al di sotto della minigrip Rif.(1);
- Applicare, sulla sacca di raccolta Rif.(1), l'apposita etichetta di tracciabilità fornita insieme al dispositivo;
- Inviare a laboratorio di riferimento inserendo il dispositivo all'interno dell'apposito sacchetto in dotazione.

MODALITA' DI UTILIZZO (Laboratorio) fase:

**Prima di utilizzare il dispositivo verificare che la sacca di raccolta sia chiusa e non ci siano evidenti perdite.*

*** i Riferimenti dei componenti riportati nel seguente testo sono collegati alla rappresentazione grafica presente sulla facciata del documento.*

- Togliere il dispositivo dal sacchetto per il trasporto di materiale biologico;
- Preparare la soluzione di Ditiotritolo rompendo la strip/fialetta Rif.(5) contenente la polvere di DTT, premere e rilasciare la stessa fino alla completa dissoluzione;
- Rompere il frangibile rosso Rif.(4) e far defluire la soluzione dalla camera Rif.(6) all'interno della sacca Rif.(2);
- Posizionare il dispositivo sull'agitatore basculante per 15min a 80rpm;
- Aprire la tasca blister Rif.(8), dal lato satinato, rompendo la saldatura a forma di "diamante" ed estrarre il blister;
- Per ripartire la soluzione nella/e provetta/e, procedere rompendo il frangibile Rif.(7), ruotare il dispositivo in modo tale che la clamp di sicurezza Rif.(3) sia rivolta verso l'alto, ora mantenere l'orientamento del dispositivo e **dopo essersi assicurati che la provetta rimanga / le provette rimangano in posizione verticale per tutta la durata della fase**, simulare diversi prelievi ed infusioni con la siringa Rif.(11) fino a riempimento della provetta Rif.(10), chiudere la clamp Rif.(12);
- Disconnettere la provetta/le provette Rif.(10) dal sistema, posizionare la stessa/le stesse in centrifuga e procedere con la separazione per 10min a 3200rpm;
- A fine ciclo prelevare il surnatante dalla provetta/dalle provette Rif.(10) connettendo una siringa luer lock maschio [non in dotazione] al raccordo needle free Rif.(10a);
- Agitare la provetta/le provette Rif.(10), per permettere alla sfera presente all'interno della stessa/delle stesse di agevolare il distacco del pellet dalle pareti; rimuovere sia la base della provetta/delle provette Rif.(10b) che il tappo Rif.(10c); connettere una siringa luer lock maschio o in alternativa la Vacutainer Rif.(9), alla valvola needle free Rif.(10d), posta sulla parte inferiore della provetta/delle provette e prelevare il pellet.

DESTINAZIONE D'USO:

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) monouso a circuito chiuso per la raccolta e il trasporto di materiale espantato (materiali impiantabili o protesici, come protesi articolari o loro parti o componenti, placche metalliche, viti, chiodi, valvole cardiache, protesi vascolari, ecc.) che deve essere sottoposto a successive analisi microbiologiche.

Target Population: Il fabbricante declina al medico specializzato ogni responsabilità legata al campo di utilizzo e alla scelta dei pazienti sia per quanto riguarda l'età, il genere, la nazionalità e la valutazione delle patologie attuali e pregresse.

Comunicare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore ha sede.

Link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto; il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

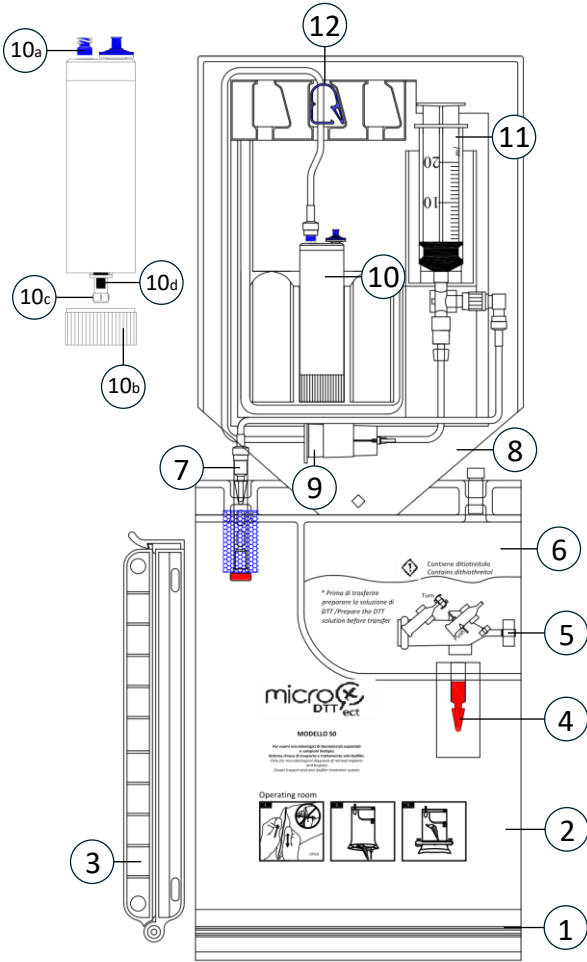
Validità:

3 anni dalla data di produzione codici: DTT05010, DTT10020 e DTT15030
Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio first-in, first-out), prendendo nota della data di scadenza riportata sull'etichetta. Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

DESCRIZIONE DEL SIMBOLO / DESCRIPTION OF SYMBOLS	SIMBOLO /SYMBOL
Data di scadenza / Expiry date	
Marchio CE / CE marking	
Numero di lotto di fabbricazione / Batch Code - Lot Number	
Codice del prodotto / Product Code	
Data di fabbricazione / Date of manufacture	
Fabbricante / Legal Manufacturer	
Monouso: Non riutilizzare anche sullo stesso paziente / Disposable: do not re-use even on the same patient	
Non risterilizzare: Il dispositivo non può essere risterilizzato dopo l'uso / Do not re-sterilize: The device cannot be re-sterilized	
Sterile: con metodo di sterilizzazione per irraggiamento / Sterile - method of sterilization by irradiation	
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento / Attention: see attached document	
Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso / Attention: see instructions for use	
NON utilizzare nel caso la confezione sia danneggiata / DO NOT use if the package is damaged	
Condizioni di stoccaggio: evitare di esporre i cartoni o le singole confezioni alla luce diretta del sole / Storage conditions: avoid exposing the individual packages or cartons to direct sunlight	
Condizioni di stoccaggio: evitare di esporre i cartoni o le singole confezioni alla all'umidità o alla pioggia / Storage conditions: avoid exposing cartons or individual packages to humidity or rain	
Apirogeno / Pyrogen-free	
Irritante e Nocivo / Irritat and harmful	
Privo di lattice / Latex free	
Barriera sterile doppia / Double sterile barrier	
Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostic medical device	
Identificazione unica dei dispositivi / Unique device identification	



MICRODTTect
DTT05010 – DTT10020 – DTT15030



RIFERIMENTI:

1. Chiusura Minigrip

2. Sacca di raccolta

3. Clamp di sicurezza

4. Frangibile rosso

5. Strip/Fialetta

6. Camera

7. Frangibile

8. Tasca blister
9. Vacutainer

10.Provetta:

a. Raccordo needle free

b. Base provetta

c. Tappo provetta

d. Valvola needle free

11.Siringa

12.Clamp