



IT

DESCRIZIONE DISPOSITIVO:

Sacca sterile per la conservazione di tessuti in azoto liquido e/o fumo di azoto. Dispositivo medico di Classe II* secondo la Direttiva dei Dispositivi medici 93/42-CE e SS MM II.

CONTENUTO:

Ogni dispositivo è confezionato in doppio blister in carta ed accoppiato medicale.

USO:

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate sul manuale d'istruzione fornito in dotazione; da utilizzarsi solo da parte di personale specializzato.

Le temperature di utilizzo previste sono comprese in un intervallo tra -196°C e +37°C.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI

D'IMPEGNO:

Utilizzare solo se il confezionamento è integro ed il dispositivo non è danneggiato.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione e la rimozione delle protezioni. Utilizzare prima della data di scadenza indicata.

Eliminare connettori needle free.

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le leggi nazionali vigenti, negli appositi contenitori sanitari.

CONSERVAZIONI E TRACCIABILITÀ:

Conservare al riparo dalla luce diretta in luogo asciutto e pulito, in assenza di contaminanti biologici oppure vapori chimici. Validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sul retro del blister. Il numero di lotto compare anche sulla sacca primaria.

CONFEZIONAMENTO:

Ogni box in cartone contiene una busta in materiale LDPE con al suo interno N. 10 pezzi come descritti alla voce "CONTENUTO".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

EN

DESCRIPTION OF DEVICE:

Sterile bag for tissue storage in liquid nitrogen and/or nitrogen fumes. Class 2 medical device pursuant to Medical Devices Directive on 93/42/EEC and subsequent amendments and additions thereto.

CONTENT:

Each device is packaged in a double blister made of paper and PET/PP.

USE:

Comply strictly with the instructions given in the instruction manual supplied with the product.

To be used exclusively by skilled personnel.

Utilisation temperature: in the range from -196°C to +37°C.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Use only if the packaging is intact and the device is undamaged. Use immediately after opening the package and removing the protective layers.

Use before the expiration date specified.

Remove needle-free connectors.

Dispose of product according to the applicable national regulations, using appropriate medical waste containers.

STORAGE AND TRACEABILITY:

Store in a clean and dry area, shielded from direct light and free from biological contaminants and chemical vapours.

Period of validity: 5 years from the date of sterilization.

Lot number and expiration date are on the back of the blisters.

Lot number also appears on the primary bag.

PACKAGING:

Each cardboard box contains an envelope in LDPE material with 10 pieces, as described above under "CONTENT", inside.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

FR

DESCRIPTION DU

Poche stérile pour la conservation de tissus dans de l'azote liquide et/ou des vapeurs d'azote.

Dispositif médical de Classe II* selon la Directive sur les Dispositifs médicaux 93/42-CE et ses modifications et intégrations successives.

CONTENU:

Chaque dispositif est conditionné sous double blister en papier et composite médical.

UTILISATION:

Respecter scrupuleusement les consignes reprises dans le manuel d'instructions, livré avec le produit.

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée à un personnel spécialisé.

Les températures d'utilisation sont comprises dans la plage suivante: -196°C à +37°C.

AVERTISSEMENT SPECIAUX ET PRECAUTIONS

D'UTILISATION:

Utiliser uniquement à condition que le conditionnement soit intact et que le dispositif ne présente aucun dommage.

Utiliser aussitôt après l'ouverture de l'emballage et le retrait des protections. Utiliser avant la date de péremption indiquée.

Éliminer les connecteurs « needle free ».

La mise au rebut doit s'effectuer dans des conteneurs médicaux spécialement prévus à cet effet, conformément aux lois nationales en vigueur en la matière.

CONSERVATION ET TRAÇABILITÉ:

Conservar à l'abri de sources lumineuses directes, dans un endroit sec et propre, exempt d'agents contaminants biologiques ou de vapeurs chimiques. Validité: 5 ans à compter de la date de stérilisation.

Le numéro de lot et la date limite d'utilisation sont indiqués au verso du blister.

Le numéro de lot figure aussi sur la poche primaire.

CONDITIONNEMENT:

Chaque boîte en carton contient un sac en LDPE, contenant à son tour n. 10 pièces, telles que décrites au point "CONTENU".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

DE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Steriler Beutel für Aufbewahrung von Geweben in Flüssigstickstoff und/oder Stickstoffdämpfen.

Medizinische Vorrichtung der Klasse II* laut Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG i.d.G.F.

INHALT:

Jede Vorrichtung ist in einem doppelten Blister aus Papier und medizinischem Verbundstoff enthalten.

ANWENDUNG:

Die Angaben in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung genau einhalten. Darf nur von Fachpersonal verwendet werden.

Die vorgesehenen Anwendungstemperaturen liegen in einem Intervall zwischen -196°C und +37°C.

BESONDERE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

Nur verwenden, wenn die Verpackung unversehrt und die Vorrichtung nicht beschädigt ist.

Nach dem Öffnen der Verpackung und der Entfernung der Schutzhüllen sofort verwenden.

Vor dem angegebenen Verfallsdatum verwenden. Nadelfreie Verbinden entfernen

Die Entsorgung muss nach den geltenden Landesgesetzen in den dafür vorgesehenen Sanitätsbehältern erfolgen.

AUFBEWAHRUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT:

An einem trockenen, sauberen Ort, vor direktem Licht geschützt, ohne biologische Schadstoffe und/oder chemische Dämpfe aufbewahren.

Gültigkeit 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisierung.

Die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum sind auf der Rückseite des Blisters angegeben.

Die Chargenbezeichnung ist auch auf dem Primärbeutel angegeben.

VERPACKUNG:

Jeder Karton enthält einen Beutel aus LDPE-Material, der wiederum 10 Vorrichtungen enthält, wie unter "INHALT" beschrieben.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

ES

DESCRIPCIÓN DISPOSITIVO:

Bolsa estéril para la conservación de tejidos en nitrógeno líquido y/o humos de nitrógeno.

Dispositivo médico de Clase II* conforme a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42-CE y sucesivas modificaciones e integraciones.

CONTENIDO:

Cada dispositivo está envasado en doble blister acoplado con papel medical.

USO:

Seguir escrupulosamente las indicaciones presentes en el manual de instrucciones proporcionado; debe ser usado sólo por personal especializado.

Las temperaturas de utilización previstas están incluidas en un rango de -196°C y +37°C.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y OPORTUNAS

PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Utilizar solo si el envase está intacto y el dispositivo no está dañado.

Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase y la eliminación de las protecciones. Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada.

Eliminar conectores needle free.

La eliminación ha de ser efectuada según las leyes nacionales vigentes, en los apropiados contenedores sanitarios.

CONSERVACIÓN Y TRAZABILIDAD:

Conservar al abrigo de la luz directa en lugar seco y limpio, lejos de contaminantes biológicos o vapores químicos.

Validez 5 años desde la fecha de esterilización.

El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en la parte posterior del blister. El número de lote está indicado también en la bolsa primaria.

ENVASE:

Cada caja de cartón contiene una bolsa de material LDPE que contiene en su interior N. 10 piezas como descrito en el apartado "CONTENIDO".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

CZ

POPIS ZAŘÍZENÍ:

Sterilní sáček k uložení tkání do kapalného dusíku a/ nebo do dusíkatých plynů.

Lékařské zařízení Třída II* podle Směrnice číslo 93/42-CE o zdravotnických prostředcích a podle jejich pozdějších změn a dodatků.

OBSAH:

Každé zařízení je zabalené do dvojitého blistru a ochranné dvojvrstvy.

POUŽITÍ:

Postupujte přesně podle pokynů uvedených v příloženém návodu; určeno pouze pro vyškolený personál.

Předpokládáné teploty využití jsou v rozmezí od -196° do +37°.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A VHDNÁ BEZPEČNOSTNÍ

OPATŘENÍ:

Používejte pouze v případě, pokud je obal neporušený a prostředek není poškozený.

Použít bezprostředně po otevření a po odstranění ochranného obalu.

Použít před datem uvedeným na obalu.

Odstraňte konektory needle free.

Likvidace musí být provedena podle platných vnitrostátních právních předpisů, ve speciálních sanitárních kontejnerech.

SKLADOVÁNÍ A DOHLEDATELNOST:

Skládejte v temnu, na suchém a čistém místě, v nepřítomnosti biologických kontaminantů či chemických výparů.

Trvanlivost 5 let od data sterilizace. Číslo šarže a datum trvanlivosti jsou uvedeny na zadní straně blistru.

Číslo šarže je uvedeno také na vrchním obalu.

BALENÍ:

Každá papírová krabice obsahuje jeden sáček vyrobený z LDPE materiálu, ve kterém je 10 kusů takových, jak je popsáno v odstavci „OBSAH“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

PL

OPIS URZĄDZENIA:

Sterylny worek do konserwacji tkanek w ciekłym azocie i/lub oparach azotu.

Wyrob medyczny. Klasy II* zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42-CE i CzPZPi.

ZAWARTOŚĆ:

Każde urządzenie jest zapakowane w podwójny papierowy blister połączony medycznie.

STOSOWANIE:

Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku rejestrowym w dotacji; może być stosowany tylko przez wyspecjalizowany personel.

Przewidziano zastosowanie w zakresie temperatur od -196°C do +37°C.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Używać wyłącznie jeżeli opakowanie jest nienaruszone, a wyrób nieuszkodzony.

Użyć natychmiast po otwarciu opakowania i usunięciu osłon zabezpieczających.

Użyć przed datą ważności wydrukowanej.

Wyliminuj pojemniki needle free.

Wyrzucenie do odpadów musi być przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi do odpowiednich pojemników sanitarnych.

MAGAZYNOWANIE I POCHODZENIE PARTII:

Nie przechowywać na bezpośrednim działaniu światła w suchym i czystym miejscu, oczyszczonym z zanieczyszczeń organicznych i oparów chemicznych.

Ważność 5 lat od daty sterylizacji.

Numer partii i data ważności na odwrocie blistra.

Numer partii pojawia się także głównej torbie.

OPAKOWANIE:

Każde kartonowe pudełko zawiera torebkę z materiału LDPE a wewnątrz 10 sztuk produktu opisanego w rozdziale "ZAWARTOŚĆ".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

SR

OPIS UREĐAJA:

Sterilna vrećica za čuvanje tkiva u tečnom azotu i/ili isparavanjima azota.

Medicinski uređaj klase 2 u skladu sa direktivom za medicinske uređaje 93/42/EEC i naknadnim izmenama i dopunama.

SAĐRŽAJ:

Svaki uređaj zapakovan je u dvostrukom „blister“ pakovanju napravljenom od papira i PET/PP.

UPOTREBA:

Postupajte striktno po uputstvima datim u priručniku sa uputstvima priloženom uz proizvod. Isključivo treba da koristi obučeno osoblje. Radna temperatura: u opsegu od -196 °C do +37 °C.

UPOZORENJA I MERE OPREZA:

Koristite samo ako je pakovanje netaknuto i ako uređaj nije oštećen.

Koristite odmah nakon otvaranja pakovanja i skidanja zaštitnih slojeva.

Uklonite priključke za koje ne treba igla.

Odožite proizvod u skladu sa važećim državnim propisima, koristeći odgovarajuće medicinske kontejnere.

Distributed by:



ČUVANJE I SLEDLJIVOST:

Čuvajte na čistom i suvom mestu, zaštićenom od direktne svetlosti i bez bioloških zagađivača i hemijskih isparavanja.

Period važenja: 5 godina od datuma sterilizacije.

Serijski broj i rok trajanja navedeni su na poleđini "blister" pakovanja.

Serijski broj je takođe naveden na primarnoj vreći.

PAKOVANJE:

Svaka kartonska kutija sadrži kovertu od LDPE materijala sa 10 komada, kao što je gore opisano u odeljku „SAĐRŽAJ“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

BG

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Стерилен сак за съхранение на тъкани в течен азот и/или в пари на течен азот.

Медицинско изделие класе II* съгласно Директива 93/42/ЕО за медицинските изделия и последващите изменения II.

СЪДЪРЖАНИЕ

Всяко медицинско изделие е опаковано в ламиниран двоевн blister от хартия и PET/PP.

УПОТРЕБА

Придържайте се стриктно към указанията, посочени в ръководството с инструкции, включено в комплекта; да се използва само от квалифициран персонал.

Предвидените температури при употреба са в интервала между -196°C и +37°C.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Използвайте само ако опаковката е непокънатата и устройството не е повредено.

Да се използва веднага след отваряне на опаковката и отстраняване на защитите.

Да се използва преди изтичането на посочения срок на годност.

Да се отстраняват безизлечимите конектори.

Извършването на изделията да се извършва в специалните санитарни контейнери съгласно действащите национални разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ И ПРОСЛЕДИМОСТ:

Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина, на сухо и чисто място, без биологични замърсители или химически изпарения.

Срок на годност 5 години от датата на стерилизация.

Номерът на партидата и срокът на годност са посочени на гърба на блистера.

Номерът на партидата фигурира и върху гървичния сак.

ОПАКОВКА:

Всяка картонена кутия съдържа плик от LDPE, съдържащ 10 бр. изделия, както са описани в раздел „СЪДЪРЖАНИЕ“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

HR

OPIS PROIZVODA:

Sterilna vrećica za čuvanje tkiva u tekućem dušiku i/ili dušikovim parama.

Medicinski proizvod klase rizika II* prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i naknadnim izmjenama, dopunama i ispravcima.

SAĐRŽAJ:

Svaki proizvod zapakiran je u dvostrukom blisteru od laminiranog papira i PET/PP-a.

UPORABA:

Dosljedno se pridržavati uputa iz priložene upute za uporabu; uporaba dopuštena samo specijaliziranom osoblju.

Predviđeni raspon temperatura za uporabu između -196 °C i +37°C.

POSEBNA UPOZORENJA I ODGOVARAJUĆE MJERE OPREZA

PRI UPORABI:

Upotrijebite samo ako je pakiranje netaknuto, a uređaj nije oštećen.

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja i uklanjanja zaštita.

Upotrijebiti prije isteka roka trajanja roka valjanosti.

Ukloniti beziglene pripoje.

Odlaganje se mora izvršiti sukladno primjenjivim nacionalnim zakonima, u primjerene sanitarne spremnike.

ČUVANJE I SLJEDIVOST:

Čuvati daleko od izvora izravne svjetlosti na suhom i čistom mjestu, bez prisutnosti bioloških zagađivača i/ili kemijskih isparavanja.

Ispravnost 5 godina od datuma sterilizacije.

Lot i rok valjanosti navedeni su na stražnjoj strani blistera.

Broj lota nalazi se i na primarnoj vreći.

PAKIRANJE:

Svaka kartonska kutija sadrži vrećicu od LDPE-a u kojoj se nalazi 10 komada opisanih pod naslovom „SAĐRŽAJ“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

SK

OPIS POMŮCKY:
Sterilné vrecko na uchovávanie tkanív v kvapalnom dusiku a/alebo vo výparoch dusika.
Zdravotnícka pomôcka triedy II+ podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/ES v znení neskorších úprav.

OBSAH:
Každá pomôcka je zabalená vo vrecúšku z papiera a PET/PP.

POUŽITIE:
Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v dodanom návode na použitie. Smie používať iba špecializovaný personál.
Povolené teploty používania sú v intervale -196°C až +37°C.

ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA A VHODNÉ OCHRANNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:
Používajte, iba ak je balenie neporušené a zariadenie nie je poškodené.
Použiť ihneď po otvorení obalu s po odstránení ochranných prvkov.
Použiť pred uplynutím uvedeného dátumu expirácie.
Odstrániť konektory needle free.
Pomôcku treba zneškodniť v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi, treba ju vyhodíť do príslušnej nádoby na zdravotnícky odpad.

ČSKLADOVANIE A SLEDOVANOSŤ:
Skladujte na suchom a čistom mieste, mimo slnečného žiarenia, mimo biologických kontaminantov a chemických výparov.
Platnosť počas 5 rokov od dátumu sterilizácie.
Číslo šarže a dátum platnosti sú uvedené na zadnej strane vrecúška.
Číslo šarže je uvedené aj na primárnom vrecku.

BALENIE:
Každá kartónová škatuľa obsahuje jedno vrecko z materiálu LDPE, v ktorom je 10 kusov pomôcky opísanej v odseku „OBSAH“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Мешок стерильный для консервации тканей в жидком азоте или в атмосфере азота. Изделия медицинского назначения Класса II в соответствии с Директивой об изделиях медицинского назначения 93/42 -CE (Европейское Соответствие) с последующими изменениями и дополнениями.

СОДЕРЖАНИЕ:
Каждое изделие упаковано в двойной блистер из бумаги и медицинского материала.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:
Строго следуйте указаниям, приведенным в прилагаемой инструкции; использовать только квалифицированным персоналом.
Температура эксплуатации обеспечивается в диапазоне от -196°C до + 37°C.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:
Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.
Использовать сразу же после открытия упаковки и снятие защиты.
Использовать до истечения срока действия.
Удалить разъем needle free.
Утилизировать изделие согласно государственному законодательству, в специальный санитарный контейнер.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ И ОТСЛЕЖИВАНИЕ.
Хранить в защищенном от прямого света, сухом и чистом месте, без биологического загрязнения или химических паров.
Срок хранения 5 лет от даты стерилизации.
Номер партии и срок годности указаны на обратной стороне блистера.
Номер партии указан также на основном мешке.

УПАКОВКА:
Каждая картонная коробка содержит пакет из полиэтилена низкой плотности (LDPE), в котором находятся 10 изделий, описанных ранее в разделе «СОДЕРЖАНИЕ».

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

UK

ОПИС ПРИСТРОЮ:
Стерильный мешок для зберігання тканин в рідкому азоті і/або у парах азоту
Медичний пристрій Класу II+ згідно Директиви про Медичні вироби 93/42-CE і наступні зміни та доповнення до них.

ВМІСТ:
Кожен пристрій упаковано в подвійний паперовий блистер та PET/PP.

ВИКОРИСТАННЯ:
Точно дотримуватися вказівок що містяться в інструкції для приладу; дозволяється використовувати лише спеціалізованому персоналу.
Передбачена температура використання знаходиться у діапазоні від -196°C до +37°C.

СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:
Використовувати, лише якщо упаковка є цілою й пристрій не пошкоджено.
Після відкриття упаковки і зняття захисту негайно використати.
Використати до закінчення терміну придатності.
Видалити безпечно роз'єм.

Утилізація повинна бути здійснена відповідно до чинного національного законодавства, у відповідних санітарних контейнерах.

ЗБЕРІГАННЯ І ВІДСЛІДКОВУВАНІСТЬ:
Тримати подані від прямих сонячних променів в сухому, чистому, без біологічних забруднень або хімічних парів приміщенні.
Термін придатності 5 років з дня стерілізації.
Номер партії і термін придатності вказані на зворотному боці блистеру.
Номер партії також є і на первинному мішку.

УПАКУВАННЯ:
В кожну картонну коробку входить один пакет з матеріалу LDPE в якому міститься 10 комплектів, як описано в розділі «ВМІСТ».

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

SL

OPIS PRIPRAVE:
Sterilna vreča za hranjenje tkiv v tekočem dušiku in/ali dušikovih hlapih.
Medicinski pripomoček razreda II+, skladen z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/ES in nadaljnjih spremembah ter dopolnitvah.

VSEBINA:
Vsak pripomoček je pakiran v dvojnem pretisnem omotu iz papirja in PET/PP.

UPORABA:
Natančno sledite napotkom v priloženih navodilih za uporabo; uporabljaj jih lahko samo specializirano osebe.
Predvideno temperaturno območje uporabe je zajeto v presledku med -196°C in +37°C.

POSEBNA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNI UKREPI OB UPORABI:
Uporaba je dovoljena, samo če sta embalaža in pripomoček nepoškodovana
Uporabite takoj po odprtju ovojnine in odstranitvi zaščit.
Uporabite pred navedenim datumom poteka uporabnosti.
Odstranite brezigelnne konektorje.
Odlaganje se mora opraviti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo, v ustreznih sanitarnih zabojnikih.

SKLADIŠČENJE IN SLEDLJIVOST:
Hranite zaščiten pred neposredno svetlobo, na suhem in čistem mestu, brez prisotnih bioloških onesnaževalcev ali kemičnih hlapov.
Rok trajanja 5 let od datuma sterilizacije.
Številka serije in datum poteka veljavnosti sta natisnjena na hrbtni strani pretisnega omota.
Številka serije je navedena tudi na primarni vrečki.

PAKIRANJE:
Vsaka kartonska škatla vsebuje ovojnico iz LDPE materiala, v kateri je 10 kosov, kot je opisano v postavi "VSEBINA".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

HU

ESZKÖZ LEÍRÁSA:
Steril zsák szövetek cseppfolyós nitrogénben és/vagy nitrogén-ködben való konzerválására.
II. osztályú orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelv és további módosításai szerint.
TARTALOM:
Minden eszköz dupla papír és PET/PP bliszterbe van csomagolva.
HASZNÁLAT:
Szigorúan tartsa magát a kapott használati kézikönyvben megadott utasításokhoz; csak szakképzett személyzet használhatja.
Megengedett alkalmazási hőmérséklettartomány -196°C-tól +37°C-ig.

KÜLÖNLGES TUDNIVALÓK ÉS A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK:
Csak abban az esetben használja az eszközt, ha a csomagolás ép és az eszköz sértetlen.
A csomagolás felnyitása és a védőborítás eltávolítása után azonnal fel kell használni.
A feltüntetett lejárati idő után nem használható.
Távolítsa el a tő nélküli csatlakozókat.
A megsemmisítést a hatályos országos jogszabályoknak megfelelően, egészségügyi hulladékok tárolására szolgáló tartályokban kell végezni.

TÁROLÁS ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG:
Fénytől védett, száraz és tiszta, biológiai és/vagy kémiai szennyezésnek nem kitett helyen tárolandó.
Lejárati idő: a sterilizálás időpontjától számított 5 év
A gyártási tétel száma és a lejárati idő a bliszter csomagolás hátoldalán található.
A gyártási tétel száma az elsődleges zsákon is fel van tüntetve.

CSOMAGOLÁS:
Minden kartondoboz egy kis sűrűsűgű polietilén (LDPE) zacskót tartalmaz, amelyben 10 db termék található a „TARTALOM” pontban ismertetett szerint.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

RO

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Sac steril pentru conservarea de țesuturi în azot lichid și/sau vapori de azot.
Dispozitiv medical de Clasa II conform Directivei dispozitivelor medicale 93/42-CE și SS MM II.

CONȚINUT:
Fiecare dispozitiv este ambalat într-un blister dublu din hârtie și PET/PP

UTILIZARE:
A se respecta cu strictețe instrucțiunile din manualul de instrucțiuni din dotare; a se utiliza numai de către personal specializat.
Temperaturile de utilizare prevăzute sunt cuprinse între -196°C și +37°C.

AVERTISMENTE SPECIALE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE CORESPUNZĂTOARE:
A se utiliza numai dacă ambalajul este intact și dispozitivul nu este deteriorat.
A se utiliza imediat după deschiderea pachetului și îndepărtarea protecțiilor.
A se utiliza înainte de data de expirare indicată.
A se elimina conectoarele fără ac.
Eliminarea trebuie efectuată conform legilor naționale în vigoare, în recipiente sanitare corespunzătoare.

PĂSTRARE ȘI TRASABILITATE:
Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat și curat, ferit de lumina directă, de contaminanți biologici sau vapori chimici.
Valabilitate 5 ani de la data sterilizării.
Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe spatele blisterului.
Numărul lotului apare și pe sacul primar.

AMBALAJ:
În fiecare cutie de carton se află un plic din material LDPE care conține 10 bucăți, conform descrierii din „CONȚINUT”.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

PT

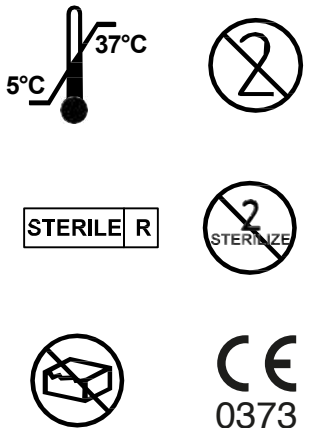
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
Bolsa estéril para a conservação de tecidos em azoto líquido e/ou gases de azoto.
Dispositivo médico de Classe II+ segundo a Directiva dos Dispositivos Médicos 93/42-CE e SS MM II.

CONTEÚDO:
Cada dispositivo é embalado em blister duplo de papel e material torcido médico.

USO:
Seguir escrupulosamente as indicações apresentadas no manual de instruções fornecido anexo; a ser utilizado apenas por pessoal especializado.
As temperaturas para utilização previstas estão compreendidas em um intervalo entre -196°C e +37°C.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES OPORTUNAS NA UTILIZAÇÃO:
Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta e o dispositivo não estiver danificado
Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem e a retirada das proteções.
Utilizar antes da data de vencimento indicada.
Eliminar os conectores needle free (sem agulhas).
A eliminação deve ser efectuada segundo as leis nacionais em vigor, nos contentores sanitários para este fim.
CONSERVAÇÃO E RASTREIO:
Conservar protegido da luz directa, em lugar seco e limpo, isento de contaminantes biológicos e vapores químicos.
Validéz 5 anos da data de esterilização.
O número de lote e a data de vencimento estão indicados na traseira do blister.
O número de lote também está indicado na bolsa primária.
EMBALAGEM:
Cada caixa de cartolina contém um saco de matéria plástica LDPE com dentro 10 peças como descritas no item "CONTEÚDO" acima.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750



Fabbricante:
Paolo Gobbi Frattini S.r.l.
I - 23030 Tovo di S. Agata (SO)

