

Hollande



IVD In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746

Luettelonumero	Yksikkökoko	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Pakkaus Primaaripakkaus: valkoinen pullo polyeteenitereftalaattia (PET). Käyttötilavuus 2,5 litraa. HDPE-korkki. Sinettikorkki.
Polyeteenitereftalaatti (PET) on polyestereihin kuuluva lämpömuovautuva muovi. PET ei käytännössä läpäise happea, hiilidioksidia tai muita kaasuja. Tämä materiaali kestää hyvin ultraviolettisäteilyä eikä reagoi pääasiassa kemiallisten aineiden kanssa (liuottimet: ksyleeni, limoneeni, nestemäiset parafiinit, alkoholit, hapot, emäkset jne.). Se on biologisesti inertti. PET muodostaa hyvä suojan vettä ja kosteutta vastaan. Se on erittäin kovaa, ja sillä on hyvä mekaaninen resistanssi.
Pullostasta on helppo pitää kiinni. Siinä ei ole kahvoja, mikä vähentää säilytystilan tarvetta. Valumaton korkki mahdollistaa täsmällisen ja siistin käytön.
Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko.

Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.

Käyttötarkoitus Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.

Tekniset tiedot pH 3,78
Tiheys 1,036 (25 °C)

Sovellus Histologinen ja sytologinen fiksatiivi. Soveltuu erinomaisesti trikromiväryäykseen. Ei suositella verta muodostaville elimille, verenvuotoisille kudoksille ja hermostolle.

Kiinnitysmenetelmä 1) Tilavuussuhde näyte/fiksatiivi 1: 50
2) Näytteen paksuus enintään 1 cm
3) Kiinnitysaika huoneenlämmössä: 2 tuntia, kun näytteen paksuus on enintään 5 mm, 1–3 päivää paksummille näytteille.

Ainesosat	CAS	CE	Index
Pikriinihappo	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Kupariasettaatti	142-71-2	2055533	–
Etikkahappo	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehydi 4 % w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deionisoitu vesi			

Varoitukset ja varotoimet	<p>Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.</p> <p>Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.</p>
Säilytys	<p>Säilytä valmiste huoneenlämmössä. Pidä astiat tiiviisti suljettuina..</p>
Stabiliateetti	<p>Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein. Säilyvyysaika: 2 vuotta.</p>
Hävittäminen	<p>Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteen hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.</p>

VERSION NRO	SY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022