
 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET - 033.026</b>	 <b>SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485</b>
Data Emissione	Aggiornamento: 30.10.2019	<b>ASPIDRAIN A</b>	
16/04/2012	Indice: 4		
<b>ADDENSANTE, IN POLVERE, PER LIQUIDI ORGANICI – COAGULATIVE POWDER SUBSTANCE</b>			

**Descrizione:** Il “Gelid” è un’addensante per liquidi biologici potenzialmente infetti. Una volta mescolato e solidificato, il liquido non può più fuoriuscire dal contenitore (anche in caso di rotture) risultando pertanto totalmente inoffensivo.

**Description:** *The “Gelid” is a super absorbent polymer powder that turn infected medical liquid waste into a gel-like substance. Mixed with liquid waste, reduces, significantly, the risk of spills from canister, increased safety, convenience and accuracy.*

**Materiale:** Copolimeri a base di acrilato di sodio.

**Material:** *Sodium polycrylate cross-linked.*

#### DESTINAZIONE D’USO – INTENDED USE

Il dispositivo è utilizzato per solidificare e ridurre i rischi collegati alla manipolazione dei liquidi biologici.

Può essere utilizzato per solidificare i liquidi presenti nei:

- sistemi di aspirazione chirurgica e bronchiale (contenitori o sacche),
- contenitori per liquidi di laboratorio,
- contenitori per rifiuti trattati,
- contenitori per liquidi di dialisi,
- casi in cui un liquido biologico è accidentalmente rovesciato su una superficie.

*The disposable used to solidify and to reduce the risks associated with manipulation of organic liquids.*

*It can be used to solidify the liquid into the:*

- *surgical and bronchial suction system (canisters or bags),*
- *canister for laboratory liquid,*
- *waste canister,*
- *canister for dialysis liquid,*
- *cases when the liquid is accidentally spilled onto a surface.*

#### CONFEZIONAMENTO – PACKAGING



Busta termosaldata ermeticamente. Multipli di 25 pezzi in cartone.

*Heat sealed pouch. Cardboard box of 25 pouches/box.*

SU TUTTI I CARTONI SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

*ON BOXES ARE REPORTED THE FOLLOWING SPECIFICATIONS:*

1. Nome commerciale - *Commercial name;*
2. Codice del prodotto - *Reference (code);*
3. Numero di lotto – *Lot number;*
4. Data di scadenza - *Expiration data;*
5. Dicitura monouso - *Single use;*
6. Nome e indirizzo del fabbricante - *Manufacture nome and address.*

 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET - 033.026</b>	 <b>SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT</b> <small>UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485</small>
Data Emissione	Aggiornamento: 30.10.2019	<b>ASPIDRAIN A</b>	
16/04/2012	Indice: 4		
<b>ADDENSANTE, IN POLVERE, PER LIQUIDI ORGANICI – COAGULATIVE POWDER SUBSTANCE</b>			

#### CONSERVAZIONE – STORAGE CONDITIONS

Il dispositivo va conservato a temperatura ambiente e lontano dalle fonti di calore e dalla diretta esposizione alla luce del sole.

*Store in a cool, dry place, away from heat, light and humidity sources.*

#### PRODUZIONE - PRODUCTION

Il dispositivo è fabbricato presso l'officina di produzione della SVAS BIOSANA S.p.A. certificata secondo le norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 14001.

La produzione è effettuata secondo metodiche standard convalidate conformi a quanto espressamente indicato nella direttiva 93/42/CEE.

*The device is manufactured in compliance with UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 and UNI EN ISO 14001, the device meets the essential requirements prescribed by Annex I of Directive 93/42/EEC (subsequent amendments and additions). The entire production cycle follows standard validated methods.*

#### SMALTIMENTO - DISPOSAL

Seguire la normativa di legge in materia di smaltimento rifiuti ospedalieri.

*The product must be treated as hospital waste and disposed of according to the regulations in force.*

#### AVVERTENZE - WARNINGS

L'uso è consentito esclusivamente a personale qualificato.

Non utilizzare se la confezione non è integra.

I dispositivi sono progettati per non essere riutilizzati. Tali processi possono provocare alterazioni delle caratteristiche prestazionali del dispositivo pregiudicando le specifiche di produzione e di conseguenza la loro funzionalità e sicurezza.

*Use is allowed only to qualified personnel.*

*Do not use if the package is not intact.*

*Devices are designed not to be re-used. Their re-use can cause alterations of the performance characteristics of the device compromising the production specifications and consequently the functionality and safety.*

#### Istruzioni di preparazione all'uso - Instruction for use:

Versare il "Gelid" direttamente nel contenitore (sacca o altro) contenente il liquido e/o sangue, sigillare il contenitore ed agitarlo delicatamente. Trascorso l'intervallo di tempo indicato sulla confezione, il prodotto è solidificato.

In caso di versamento sul pavimento o altra superficie, versare direttamente il "Gelid" sul liquido o sul sangue. Asportare la massa solida ottenuta mediante una spatola e successivamente disinfettare la superficie.


*Pour the "Gelid" directly into the container (bag or other) containing the liquid and/or blood, seal the container and shake it gently. After the time interval indicated on the package, the product is solidified.*

*In case of spilling on the floor or other surface, pour the "Gelid" directly on the liquid or blood. Remove the solid mass obtained by a spatula and then disinfect the surface.*

Data Emissione      Aggiornamento: 30.10.2019

16/04/2012      Indice: 4

**ASPIDRAIN A****ADDENSANTE, IN POLVERE, PER LIQUIDI ORGANICI – COAGULATIVE POWDER SUBSTANCE**

<b>CODICE - CODE</b>	<b>CONFEZIONAMENTO PACKAGING</b>	<b>CONTENUTO IN GRAMMI POWDER QUANTITY (gr)</b>	<b>CAPACITA' DI ASSORBIMENTO ADSORBMENT CAPACITY</b>
ISVASC035050  <b>PUV050</b>	Busta in alluminio <i>Aluminum pouch</i>	50	3000ml

<b>ENTE CERTIFICATORE – BODY NOTIFIED</b>	ITALCERT
<b>Classe di Appartenenza - Medical device classification</b>	<b>I</b> non sterile
<b>NR: REPERTORIO</b>	1379469/R
<b>CODICE CND – CND CODE</b>	A06030401

