

FICHE TECHNIQUE

TissueSAFE plus

Référence : F/68902

Désignation : TissueSAFE plus

Description : Système breveté¹ permettant le transport et la conservation des pièces opératoires^{4,5}.



1- USAGE DU PRODUIT

TissueSAFE plus est un système breveté¹ qui utilise la technologie du vide pour préserver les pièces opératoires sans formol, dans un emballage primaire conforme à la réglementation².

TissueSAFE plus participe à la mise en place de mesures adaptées concernant :

- la sécurité du transport des prélèvements en triple emballage²,
- la prévention relative à l'exposition au formaldéhyde classé cancérigène^{3,4,5}.

TissueSAFE plus permet de contrôler la phase pré-analytique dans une démarche d'assurance qualité avec :

- la traçabilité des prélèvements transférés du bloc opératoire au laboratoire de pathologie, **par l'identification obligatoire du code-barres du sachet et l'édition d'une étiquette auto-collante de suivi (date et heure de la mise sous-vide). Le système permet également d'activer des cartes de suivi temps/température pendant le transport des échantillons.**
- la standardisation de l'étape avant fixation des prélèvements et la fixation proprement dite^{4,5}.

TissueSAFE plus offre des performances analytiques satisfaisantes qui contribuent au développement de l'analyse moléculaire et des tumorothèques^{4,5}.

2- PRESENTATION DU PRODUIT

Dimensions de l'appareil : 57 x 84 x 135 cm (L x p x H)

Poids de l'appareil : 120 kg

Espace requis autour de l'appareil : Derrière : 20 cm / De chaque côté : 10 cm



- 1 Couverture de la machine
 - 2 Lecteur code-barres
 - 3 Imprimante d'étiquettes de suivi
 - 4 Ecran de contrôle tactile
 - 5 Espace de rangement
- L'appareil est équipé de filtres :
- 6 - HEPA (conforme aux normes EN 1822 - Filtre catégorie H12)
 - 7 - Charbon actif

Panneau de contrôle : (une fois l'identification de l'utilisateur réalisée) :



1 : Mise sous-vide des prélèvements

2 : Définition de programmes de mise sous-vide favoris

3 : Nettoyage de la pompe (maintenance hebdomadaire)

4 : Accès aux paramètres de l'appareil

5 : Impression de l'étiquette du cycle de mise sous-vide

6 : Activation des cartes de suivis de température

3- CONSOMMABLES

Les sachets sont stérilisés et certifiés CE IVD pour un usage de Diagnostic In Vitro.

Leur épaisseur de 140 µm offre une résistance approuvée et adaptée à la réglementation².

Ils présentent deux parties distinctes étudiées pour répondre à la traçabilité du prélèvement :

Une zone d'identification du prélèvement



Une pochette destinée à recevoir la demande d'exams et conçue pour être scellée



REFERENCE ARTICLE	CONDITIONNEMENT	DESCRIPTIF
F/68046SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille XL – épaisseur 140 µ (dimensions internes : 320 x 500 mm)
F/68054SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille L – épaisseur 140 µ (dimensions internes : 320 x 320 mm)
F/68055SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille M – épaisseur 140 µ (dimensions internes : 320 x 150 mm)
F/68047SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille S – épaisseur 140 µ (dimensions internes : 230 x 125 mm)

F/68409SS	X200	Sachets stérilisés spécifiques de taille L – épaisseur 140 µ (TENANT DEBOUT- dimensions externes : 330 x 440 mm)
F/68545SS	X200	Sachets stérilisés spécifiques de taille S – épaisseur 140 µ (TENANT DEBOUT- dimensions externes : 220 x 310 mm)

F/68058	x 200	<p>Tubes plastiques avec bouchon percé d'une capacité de 1.5 ml pour biopsies.</p> <p><i>A placer absolument dans un sachet pour la mise sous vide</i></p>
F/68094	x 10	<p>Pots avec bouchon percé d'une capacité de 30 ml pour tissus fragiles ou mous.</p> <p><i>A placer absolument dans un sachet pour la mise sous vide</i></p>
F/68093	x 10	<p>Pots avec bouchon percé d'une capacité de 200 ml pour tissus fragiles ou mous.</p> <p><i>A placer absolument dans un sachet pour la mise sous vide</i></p>
F/68125	unité	<p>Kit de 200 plateaux en polystyrène pour poser les prélèvements</p> <p><i>A placer absolument dans un sachet pour la mise sous vide</i> composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 50 plateaux de 235 x 150 x 44 mm (L x l x H) - 50 plateaux de 255 x 180 x 36 mm (L x l x H) - 50 plateaux de 290 x 215 x 40 mm (L x l x H) <p>50 plateaux de 330 x 260 x 52 mm (L x l x H)</p>
F/68331/A	X10	Rouleau d'étiquettes pour l'imprimante

4- MODE OPERATOIRE SIMPLIFIE

Disponible sur demande (contact@mm-france.fr)

5- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

¹European Patent n° EP 2 070 410 B1.

²Guide OMS 2011-2012 : WHO/HSE/IHR/2010.8 en vigueur au 1^{er} janvier 2011.

³IARC working group on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Formaldehyde, 2-butoxyethanol and 1-tert-butoxypropan-2-ol. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 2006 ;88 :1-478.

⁴Di Novi et al. Vacuum-based preservation of surgical specimens : An environmentally-safe step towards a formalin-free hospital, Sci Total Environ (2010), doi : 10.1016/j.scitotenv.2010.04.022

⁵Bussolati G, Chiusa L, Cimino A, D'Armento G. Tissue transfer to pathology labs : under vacuum is the safe alternative to formalin. Virchows Arch 2008 ;452 :229-31.