E3MED
PAR E3 CORTEX

*Conception d'emballages pour les substances biologiques et la transplantation*

# VITALPACK® EVO 2

## PRÉSERVATION ET TRANSPORT À TEMPÉRATURE DIRIGÉE D'ORGANES




**DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE IIa**

**CONFORME AU REGLEMENT (UE) 2017/745**

- **Conçu et garanti pour 20 utilisations*.**
- Traçabilité totale de ses composants.
- Pochette intérieure pour le dossier organe + pochettes extérieures pour document Cristal et document de transport.
- **Système de refroidissement par plaques eutectiques (2 plaques)** : maintien de la température entre +2°C et +8°C pendant 24h. Dans des conditions d'utilisation à +21°C, une stabilisation autour de +4°C est observée.**
- **4 roulettes pivotantes pour faciliter le déplacement.**
- Sangle de manutention avec épaulette.
- Cuve intérieure lisse, pour faciliter le nettoyage du conteneur, compatible avec un produit détergeant et désinfectant (de type Anios).
- **Compartiment secondaire accessoires de dimensions intérieures 380x165x470mm.**
- Dimensions hors tout du conteneur : 580x400x550mm.
- **Ne pas utiliser de glace pilée.**
- Bilan carbone du produit : 1,38 kg $CO_2$-eq kg (calculé en sortie d'usine et par utilisation).



**PRODUITS UTILISABLES AVEC LE CONTENEUR VITALPACK EVO 2**

- **Tube Biotainer 0.25L : Pour le transport du prélèvement de sang du donneur.**
- Kit Biotainer 1.8L : Pour le transport des échantillons de rate et de ganglions.
- **Dimensions du compartiment secondaire après insertion des accessoires : 380x165x250mm.**
- Compatible avec un outil d'aide à la logistique tel que le traceur VitalTrack permettant la géolocalisation et l'enregistrement de données environnementales, notamment la température au cours du transport. Contribue au service de rapatriement proposé. Outil indépendant, non dispositif médical, non requis pour assurer les performances revendiquées du Vitalpack Evo 2.

**Conforme aux règles de bonnes pratiques de l'agence de la biomédecine (ABM).**

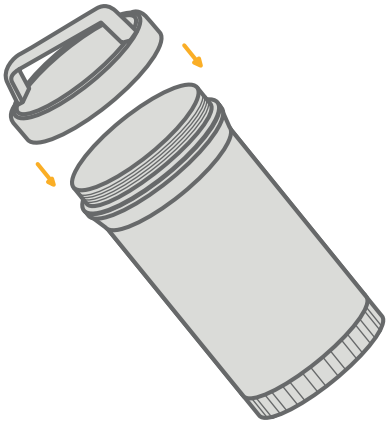
***En partenariat avec Opia Technologie, fabricant réglementaire (CE 0051).**
****Stocker les plaques au congélateur à plat, à -18°C , au minimum 24h avant l'utilisation**

## CONFIGURATION REINS, CŒUR ET PANCRÉAS :

Dispositif médical stérile Classe IIa, **le kit Biotainer 2.8L** a été conçu pour sécuriser le transport de l'organe tout en facilitant sa manipulation. (Ce produit est marqué CE 2797 et à fait l'objet d'un brevet d'invention). Fabricant règlementaire Alcis.

Il se compose de :

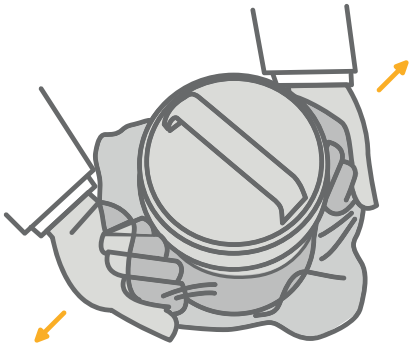
- Un emballage primaire rigide, totalement étanche, résistant à la pression différentielle de 95kPa
- Dimensions intérieures utiles : Ø125mm x hauteur 260 mm
- Deux sacs pelables avec fermeture Zip



Sa manipulation est facilitée par une poignée sur le couvercle et un système de préhension sur la base du pot.



Insertion du pot par l'ouverture Zip

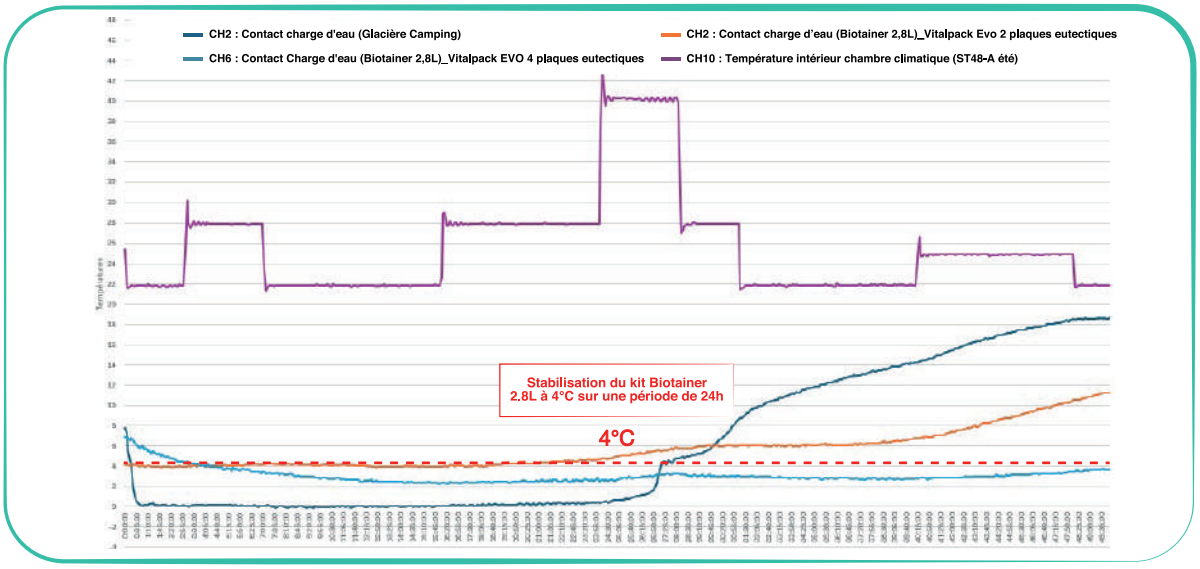


Extraction par le système d'ouverture pelable

## CONFIGURATION POUMONS, FOIE, CŒUR-POUMONS :

L'organe doit être conditionné dans trois emballages stériles et étanches, conformément au guide de conditionnement de l'Agence de la biomédecine ou selon les pratiques imposées par l'autorité compétente du pays d'utilisation du produit.

**Test comparatif entre Emballage Glacière de camping avec 15kg de glace pilée VS Emballage Vitalpack Evo 4 plaques eutectiques VS Emballage Vitalpack Evo 2 plaques eutectiques**




La gamme VITALPACK est membre 1% for the Planet et reverse à ce titre 1% de son chiffre d'affaires à des causes environnementales.

E3MED
PAR E3 CORTEX
Certifiée ISO 9001 : 2015

ZA Pré de la Dame Jeanne
PLAILLY 60128

Tél. : +33 1 60 26 91 91
info@e3med.com