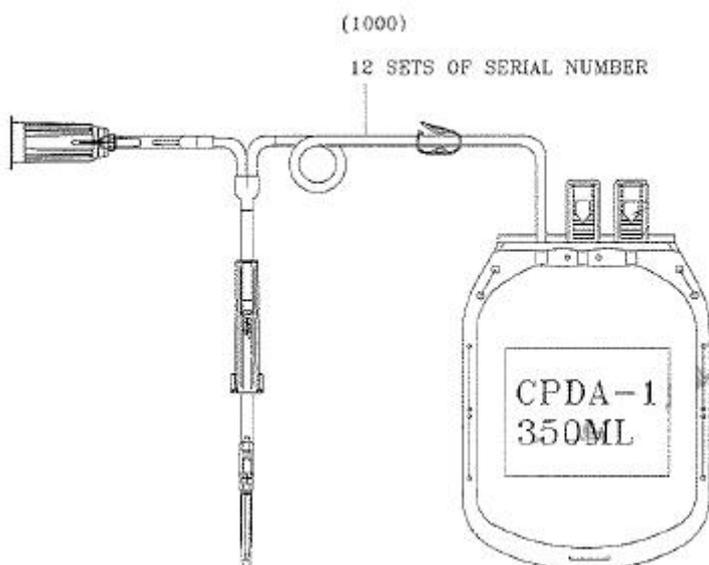


**SCHEDA TECNICA**

**COD. 811-3038**

**A) Schema :**



**B) Descrizione :** Sacca singola sterile con campionamento integrato e proteggi ago in PVC per il prelievo di 350 ml di sangue intero.

**C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:** 1392195/R

**D) Caratteristiche :** Accreditate con marchio CE dal TUV Product Service GmbH secondo la direttiva Comunitaria 93/42/EEC.

811-3038 : Sacca per la raccolta di 350 ml di sangue intero con dispositivo integrato per il prelievo sottovuoto e proteggi ago da prelievo

**E) Tipo e volume della soluzione :** Soluzione anticoagulante CPDA1

**Volume :** 49 ml  $\pm$  5%

100 cc. di anticoagulante contengono:

Sodio Citrato (biidrato)	U.S.P. 2.63 gr
Acido Citrico (anidro)	U.S.P. 0.299 gr
Sodio Fosfato Monosodico (monoidrato)	U.S.P. 0.222 gr
Destrosio (monoidrato)	U.S.P. 3.19 gr
Adenina	U.S.P. 0.0275 gr
Acqua	q.b.

**F) Scadenza:** 36 mesi in confezione sigillata dalla data di sterilizzazione  
10 gg dopo aver aperto la confezione

**G) Ago :** Ø interno 1.493 mm - Ø esterno 1.650 mm - 16 gauge – acciaio.

*Per una migliore e più dolce penetrazione nei tessuti, l'ago è trattato con una soluzione di silicone SH 200*

**H) Tipo di sterilizzazione :** *Le sacche sono sterilizzate in autoclave a 115°C per 30 min.*

*I contenitori di alluminio sono sterilizzati con Gas Ossido di Etilene.*

**I) Tipo di confezione :** *8 sacche confezionate singolarmente contenute in blister di alluminio.*

**L) Immagazzinaggio e conservazione:** *Al riparo dal gelo e dalla luce. Non superare i 40°C. Se necessario, prima dell'utilizzo ripristinare una temperatura compresa tra +15°C e +30°C.*

**M) Descrizione dei controlli:** *Fisici, chimici e biologici per sacche e soluzione tali da assicurare la conformita' dei prodotti alle fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le fasi, dal progetto al controllo finale.*

**N) L'etichetta** *permette la facile individuazione della sacca. Contiene tutte le indicazioni necessarie e previste dalla legge. Non risente di sbalzi termici ( frigoemoteca, congelamento), restando perfettamente adesa alla plastica.*

**O) L'ago a parete ultrasottile** *permette il migliore flusso laminare ed una maggior portata oltre ad un minor trauma della parete venosa. La punta ultra-affilata è progettata per scivolare attraverso i tessuti e la vena in modo dolce, provocando il minimo disagio per il donatore.*

**P) Applicazioni :**

**PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE  
DI SANGUE INTERO**

**Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD**

**Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione**

**N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1392195/R**

**Cod. CND B0101020299**

**Certificazione : Marchio CE 0123**