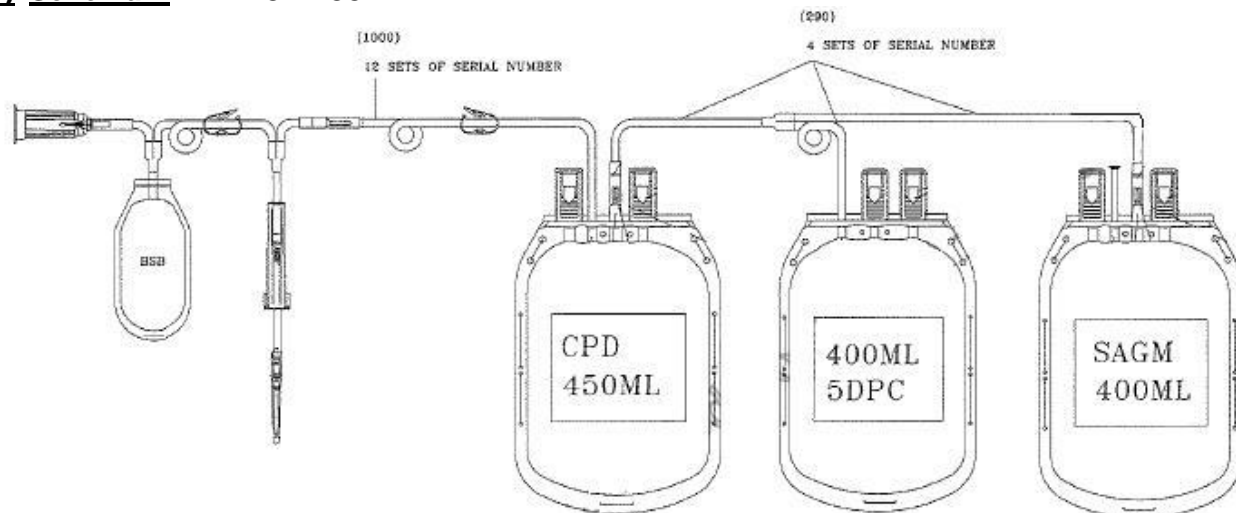


## SCHEMA TECNICA

**COD. 811-8374**

### A) Schema :      **811-8374**



**B) Descrizione :** Sacca tripla sterile in PVC per il prelievo di 450 ml di sangue con sacchetta di campionamento BSB (blood Sampling Bag), proteggi ago e sistema di campionamento integrato. Sacca satellite in plastica speciale TOTM per la conservazione delle piastrine fino a 5 giorni.

**C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:** 1391327/R

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

811-8374 : Sacca tripla per la raccolta di 450 ml di sangue con dispositivo integrato per il prelievo sottovuoto e proteggi ago da prelievo

**E) Tipo e volume della soluzione :** Soluzione anticoagulante CPD **Volume** : 63 ml  $\pm$  5%  
 Soluzione conservante SAGM **Volume** : 100 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
Acqua	q.b.	

**100 cc. di SAGM contengono:**

Destrosio (monoidrato)	U.S.B. 0.900	gr
Cloruro di sodio	U.S.B. 0.877	gr
Mannitolo	U.S.B. 0.525	gr
Adenina	U.S.B. 0.0169	gr

**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 :** 3 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 GLOBULI ROSSI CONCENTRATI IN SAGM A  
42 GIORNI, PIASTRINE A 5 GIORNI E PLASMA**

**Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD**  
**Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione**  
**N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391327/R**  
**Cod. CND B0101020201**  
**Certificazione : Marchio CE 0123**