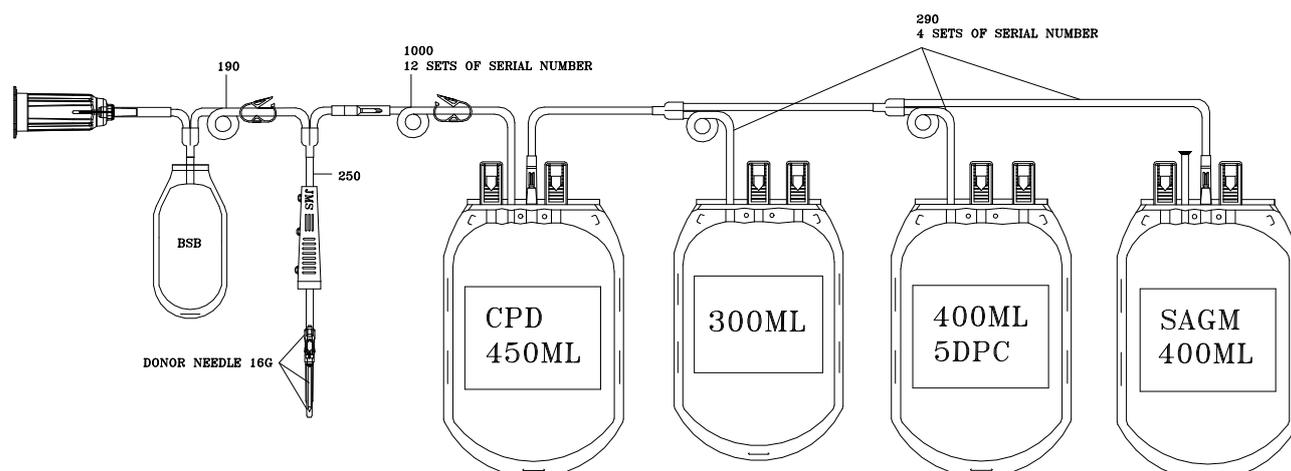


SCHEDA TECNICA

COD. 811-8479

A) Schema : **811-8479**



B) Descrizione : *Sacca quadrupla 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: 1391328/R

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

811-8479 : Sacca quadrupla per la raccolta di 450 ml di sangue con dispositivo integrato per il prelievo sottovuoto completo di sacchetta di campionamento da 30 ml e proteggi ago da prelievo

E) Tipo e volume della soluzione : *Soluzione anticoagulante CPD **Volume** : 63 ml ± 5%
 Soluzione conservante SAGM **Volume** : 100 ml ± 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:

<i>Destrosio (monodrato)</i>	<i>U.S.B. 0.900 gr</i>
<i>Cloruro di sodio</i>	<i>U.S.B. 0.877 gr</i>
<i>Mannitolo</i>	<i>U.S.B. 0.525 gr</i>
<i>Adenina</i>	<i>U.S.B. 0.0169gr</i>

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 adesiva 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, PLASMA E
BUFFY-COAT**

**Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD
Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione
N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391328/R
Cod. CND: B0101020202
Certificazione : Marchio CE 0123**