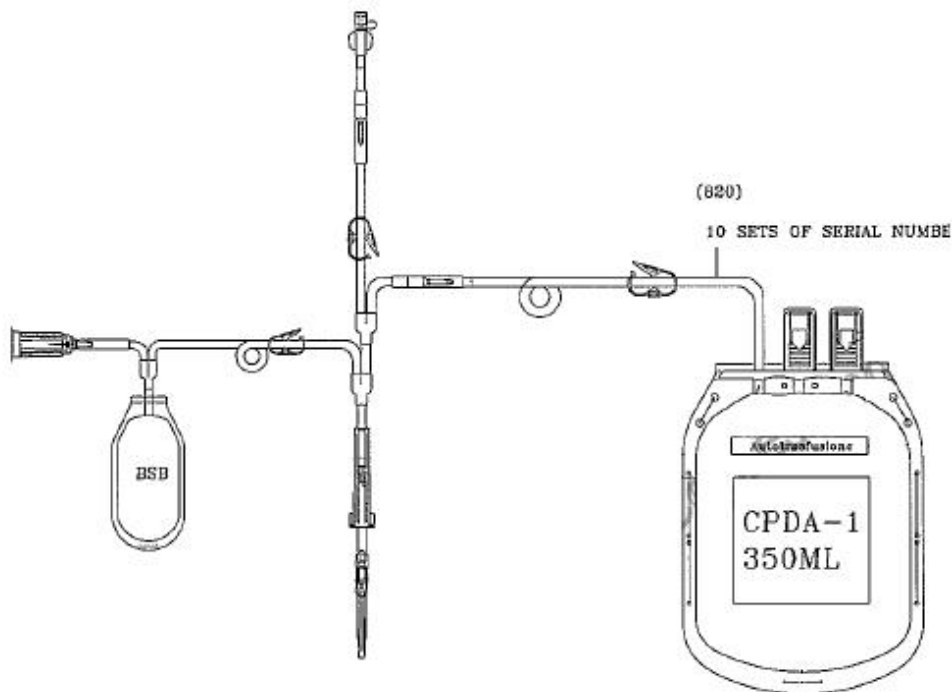


SCHEDA TECNICA

COD. 811-3036



A) Schema : **811-3036**

B) Descrizione : *Sacca singola sterile in PVC per il prelievo di 350 ml di sangue **AUTOLOGO** con sacchetta di campionamento BSB (blood Sampling Bag), proteggi ago, sistema di campionamento integrato e luer femmina per la reinfusione.*

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 98085/R

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

811-3036: Sacca singola per la raccolta di 350 ml di sangue con dispositivo integrato per il prelievo sottovuoto, proteggi ago da prelievo e luer femmina per la reinfusione

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

Volume : 49 ml ± 5%

100 cc. dii 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 : 4 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) Doppia etichetta pretagliata coi dati specifici per la trasfusione AUTOLOGA.
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 AUTOLOGO**

Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD
Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione
N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 98085/R
Cod. CND : B0101010201
Certificazione : Marchio CE 0123