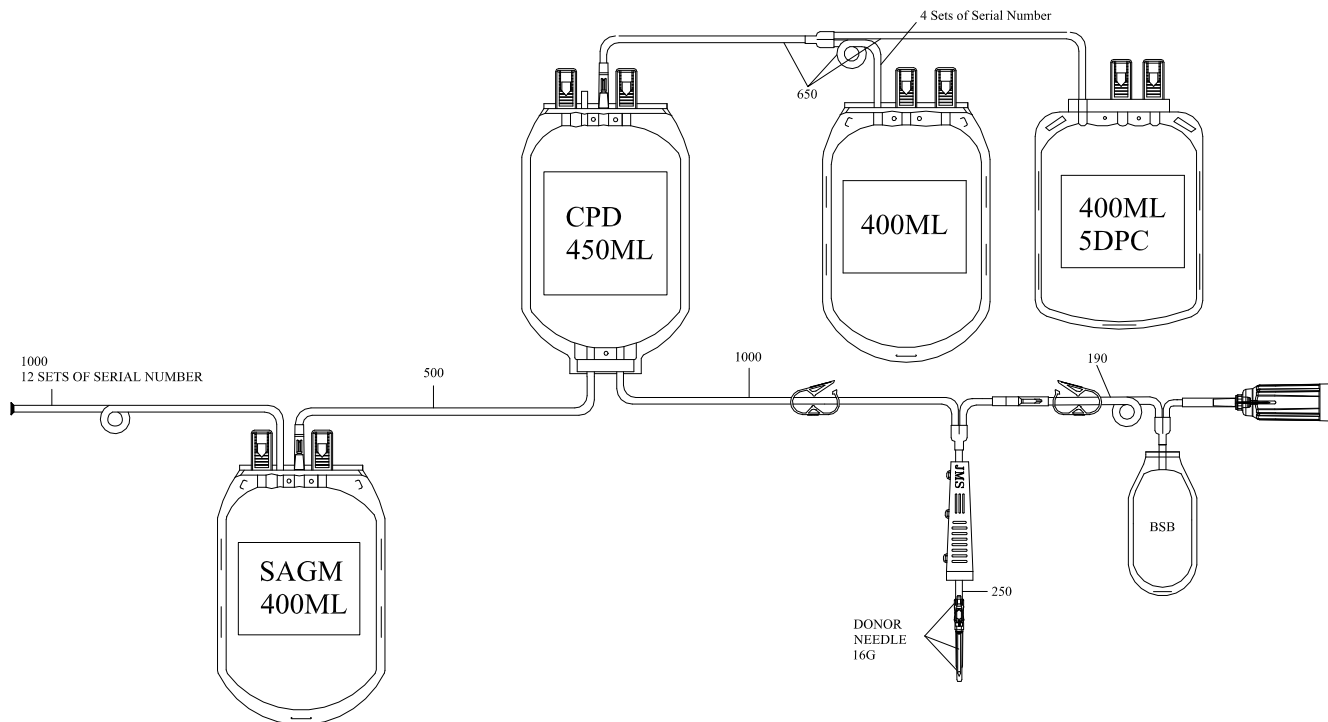


**SCHEDA TECNICA**
**COD. 831- 8411**
**A) Schema :** 831 - 8411


**B) Descrizione :** Sacca quadrupla Top and Bottom 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:** 1391330/R

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

831 - 8411 : Sacca quadrupla Top and Bottom 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.
<b>100 cc. di SAGM contengono:</b>	
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. 0.0169gr

**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 :** 5 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 :**

<p style="text-align: center;"><b>PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DI GLOBULI ROSSI DELEUCOCIZZATI IN SAGM A 42 GIORNI, PIASTRINE A 5 GIORNI, PLASMA E BUFFY-COAT</b></p>
--

**Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD**  
**Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione**  
**N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391330/R**  
**Cod. CND: B0101020202**  
**Certificazione : Marchio CE 0123**