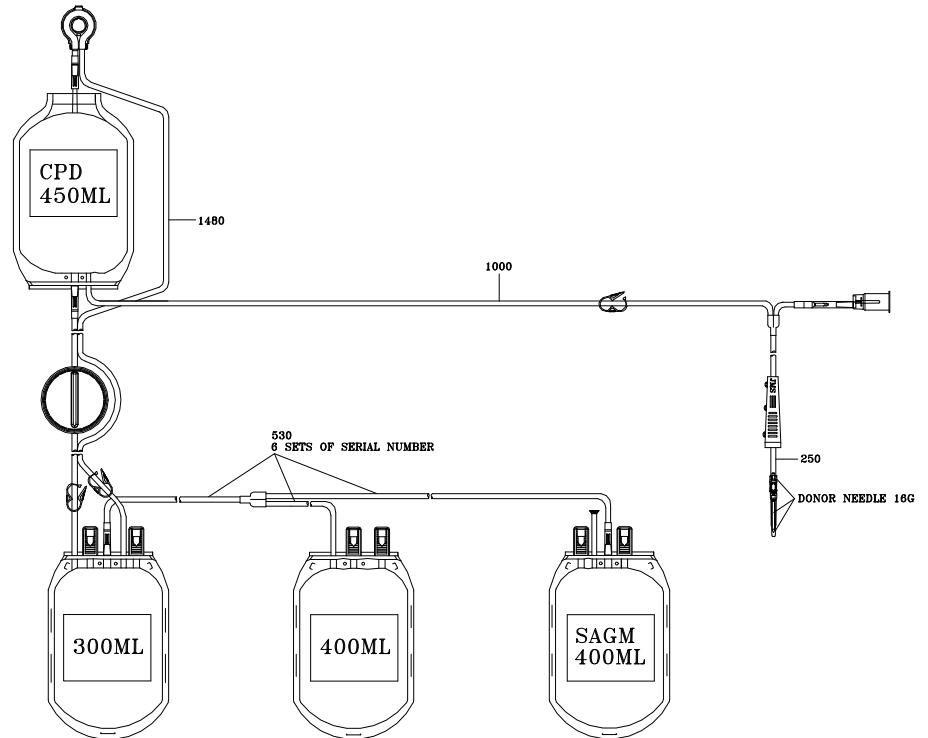


**SCHEMA TECNICA**

**COD. S833-8404**

**A) Schema :** S833-8404



**B) Descrizione :** Sacca quadrupla sterile in PVC per il prelievo di 450 ml di sangue con filtro in linea per sangue intero con sistema di campionamento integrato e proteggi ago.

**C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:** 98856/R

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

**S833-8404 :** Sacca quadrupla con filtro in linea per sangue intero 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:**

<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 :** *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)** *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><b>PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DI GLOBULI ROSSI CONCENTRATI FILTRATI IN SAGM A 42 GIORNI, PLASMA FILTRATO</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: 98856/R**  
**Certificazione : Marchio CE 0123**