

Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica			PAGINA 1 DI 6
		REVISIONE 0	DATA 03/05/2010

LOTTO 2 – ID 5

Descrizione Prodotto

**Provette in PET (polietilentereftalato)
 Ø 16x100 mm contenenti granuli + attivatore
 di coagulazione
 Vuoto predeterminato: 8 ml**

Marca:

VACUTEST®

Dimensioni e specifiche:

**Provette in PET (polietilentereftalato) trasparente,
 resistente agli urti**

Materiale:	polietilentereftalato
Diametro:	16 mm esterno provetta,
Altezza:	100 mm

Tappo e copritappo di sicurezza RIPOSIZIONABILE

**Tappo di gomma
 butile perforabile,
 nero.**

**Copritappo di sicurezza antischizzo e
 antiaerosol, in polietilene.
 Altezza presa di sicurezza 20 mm.
 Ha funzione di protezione
 dell'operatore.**



**Immagine del
 codice 10636**

VUOTO PREDETERMINATO: 8 ml

VALIDITA' NOMINALE: 18 mesi dalla data di produzione

Additivo:

LOTTO 2 – ID 5

Granuli e attivatore di coagulazione

GRANULI

Granuli separatori in materiale plastico inerte e peso specifico controllato.

Dopo centrifugazione si dispongono tra siero e coagulo creando una barriera fisica che riduce al minimo il contatto tra siero e coagulo. E' sufficientemente stabile anche in caso di urti accidentali.

ATTIVATORE.

Coating di silice micronizzata. Favorisce la coagulazione del sangue così da poter ottenere il siero mediante centrifugazione a distanza di circa 30' dal prelievo.

Subito dopo il prelievo si consiglia di agitare la provetta per inversione lenta almeno 5-6 volte.

Riporre la provetta in posizione verticale su portaprovette.

Attendere almeno 30 minuti (fino alla comparsa spontanea di siero nella parte alta della provetta).

Centrifugare come descritto successivamente.

Codice prodotto e varianti colore tappo

<u>COLORE TAPPO</u>	<u>CODICE PRODOTTO</u>
Rosa	10638
Bianco	10640
Rosso	10636
Verde	10642

[Sono disponibili eventualmente ulteriori colori sulla base della seguente tabella:](#)

LOTTO 2 – ID 5

							
Blu elettrico	Azzurro	Azzurro trasparente	Blu	Arancio	Giallo ocra	Giallo	Beige
							
Terra di Siena	Marron	Trasparente	Bianco	Grigio	Nero	Verde	Verde scuro
							
Verde acqua	Viola	Viola trasparente	Fucsia	Rosa	Rosso	Rosso trasparente	

Sterilizzazione:

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:
UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l' indicazione sterile,
UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione,
UNI EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1

Certificazioni materiali:

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti.

Confezionamento:

supporto

Scatola interna

Imballo di spedizione

Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica		PAGINA 4 DI 6 REVISIONE 0	DATA 03/05/2010
---	--	----------------------------------	-----------------

LOTTO 2 – ID 5

Rack in plastica da 50 pezzi	Da 100 pezzi (contiene 2 supporti da 50 pezzi) Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome commerciale "Vacutest Plast", nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti. Sulla scatola sono apposte due etichette: la prima multilingue sigilla la confezione, la seconda riporta i seguenti dati: codice, colore tappo, descrizione contenuto, volume di aspirazione, lotto e scadenza (anno e mese). Ogni scatola contiene una istruzione con le modalità per l'utilizzo delle provette.	Da 1000 pezzi (contiene 10 scatole da 100 pezzi) Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome commerciale "Vacutest Plast", nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti. Sulla scatola è apposta una etichetta contenente i seguenti dati: descrizione multilingue, nome commerciale "Vacutest Plast", marchio CE, nome produttore ed indirizzo, codice, descrizione contenuto, data produzione (anno e mese) scadenza (anno e mese), lotto, quantità e colore di identificazione della provetta, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso. Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso e modalità di prelievo, in multilingue.
-------------------------------------	---	--

Etichette sulle provette:

Applicata – bianca autoadesiva 40x20 mm, stampa in tre colori. L'etichetta riporta: nome commerciale "Vacutest Plast", Emo, marchio CE, Sterile Interior R, lotto, scadenza (anno e mese), REF (codice provetta), additivo e concentrazione, volume di aspirazione + dati sensibili variabili + produttore + simboli d'uso. Livello di riempimento

Destinazione d'uso:

Sono utilizzate per la raccolta di campioni di sangue per i successivi test chimico-clinici su siero.

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

Velocità di centrifugazione consigliata:

Dopo la raccolta del sangue venoso, agitare per inversione lenta almeno 5-10 volte, attendere non meno di 30', centrifugare a velocità compresa tra 1600-2000 g per un tempo minimo di 10'.

Formula per la conversione: $g = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times S^2$ (dove g = alla forza centrifuga relativa, R = raggio del rotore espresso in cm, S = giri per minuto della centrifuga RPM) o consultare il nomogramma nell'ultima pagina della presente scheda tecnica, per ricavare la velocità in RPM.

Compatibilità con le strumentazioni Analitiche:

LOTTO 2 – ID 5

Non sono state segnalate incompatibilità con la strumentazione automatica attualmente in commercio. L'utilizzatore deve verificare la compatibilità delle dimensioni esterne della provetta con quelle richieste dallo strumento in uso presso il laboratorio.

Stoccaggio e conservazione:

Lo stoccaggio e la conservazione delle provette per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da +5 a +25 °C, in luogo asciutto.
Le provette devono essere stoccate con il tappo rivolto verso l'alto, così come indicato dalle frecce stampate sulla confezione esterna.

Modalità di smaltimento:

Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi: CER 18 01 07 "sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 08*".
Dopo l'uso sono rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03* rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni.

Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:

UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n. 4264/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

UNI EN ISO 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

CE: Sistema di garanzia della qualità attraverso emissione della Dichiarazione di Conformità CE dopo la predisposizione dei fascicoli tecnico-produttivi secondo la Direttiva CEE 98/79/CE (D.L. 08/09/2000 N.332) a disposizione dell'autorità competente.

UNI EN 928 Sistemi diagnostici in vitro – Guida all'applicazione delle norme EN 29001, EN 46001 e delle EN 29002 E EN 46002

EN 375 Sistemi diagnostici in vitro – Requisiti per le etichette e le informazioni sul prodotto relativi ai reagenti per la diagnostica in vitro ad uso professionale

UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

LOTTO 2 – ID 5

UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 14820 e ISO 6710 - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso

NOMOGRAMMA

