Vacutest Kima S.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD)

Scheda tecnica

REVISIONE 8 | DATA 02/07/2018

CODICE CND: W050101010201

DESCRIZIONE PRODOTTO

Provette monouso sterili in PET (polietilentereftalato) Ø 13x100 mm contenenti K_2EDTA
Vuoto predeterminato: 6 ml
NOME COMMERCIALE: VACUTEST PLAST



Foto codice 135400

DIMENSIONI E SPECIFICHE:

Il PET è un materiale trasparente, che permette l'ispezione visiva del contenuto della provetta ed è impermeabile al gas.
E' un materiale infrangibile e resistente alle sollecitazioni meccaniche compresa la centrifugazione ed alla rottura nelle normali condizioni d'uso e in particolare in caso di caduta accidentale.
La provetta è adatta a contenere liquidi biologici umani, le pareti interne ed esterne hanno una superficie perfettamente levigata.
Le provette PET sono normalmente trasportabili con sistemi di posta pneumatica interna, a norma.

Materiale:	PET polietilentereftalato
Diametro:	13 mm esterno provetta,
Altezza:	100 mm

Tappo e copritappo di sicurezza RIPOSIZIONABILE

Tappo di gomma butile perforabile. Il tappo è facilmente e ripetutamente perforabile dalle strumentazioni di laboratorio.	Copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, in polietilene. Altezza presa di sicurezza 20 mm. Ha funzione di protezione dell'operatore.

VUOTO PREDETERMINATO: 6 ml

VALIDITA' NOMINALE: 18 mesi dalla data di produzione

CODICE PRODOTTO E VARIANTI COLORE TAPPO

CODICE PRODOTTO	COLORE TAPPO	IMMAGINE TAPPO
135400 ***CODICE RNDM: 1389624/R***	**VIOLA**	
135560 ***CODICE RNDM: 1389629/R***	**VERDE ACQUA**	
135408 ***CODICE RNDM: 1472541 /R***	**GIALLO**	
135414 ***CODICE RNDM: 1550957/R***	**ARANCIO**	
135407 ***CODICE RNDM: 1607026/R***	**VIOLA TRASPARENTE**	

ADDITIVO

CODICE CND: W050101010201

K_2EDTA

Sale dipotassico dell'acido etilendiaminotetraacetico.
Coating di sale corrispondente a circa 1,8 mg/ml sangue.

DESTINAZIONE D'USO:

Sono utilizzate **prevalentemente** per la raccolta di campioni di sangue per i successivi test emocromocitometrici.
Subito dopo il prelievo le provette vanno inserite in un agitatore che, con movimenti lenti, provvede a mantenere agitato il sangue così come indicato dalle metodiche dei test che s'intendono effettuare.

Possono essere utilizzate per successivi test clinici su plasma.
In tal caso dopo il prelievo agitare le provette per inversione lenta almeno 6-8 volte e successivamente centrifugare secondo le indicazioni di cui al punto successivo.

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati.

RACCOMADAZIONI D'USO

PER TEST EMOCROMOCITOMETRICI:
INDICAZIONI PER MISCELARE:
a) subito dopo il prelievo agitare 6-8 volte il campione per inversione lenta
b) non centrifugare
c) prima di effettuare test ematologici miscelare accuratamente
CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE:

Temperature di conservazione	Fino a 24 °C	a 2-4 °C
Tempo massimo di conservazione	6 ore	≤ 24 ore

PER OTTENERE PLASMA:
centrifugare a 1300g per 10 minuti a 20-25 °C.
Formula per la conversione: $g=1{,}118x10^{-5}x\ R\ x\ S^2$ (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.
CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE:
seguire le indicazioni della tabella sottostante per il plasma separato dalla parte corpuscolata:

Temperature di conservazione	Fino a 24 °C	a 2-4 °C	≤ -20 °C
Tempo massimo di conservazione	≤8 ore	> 8 ore ≤ 48 ore	> 48 ore

ETICHETTA PROVETTA

Etichetta di carta autoadesiva, per specifici usi medicali, formato 40x20 mm, stampata in tre colori. Dati riportati: nome fabbricante, codice (REF), additivo e concentrazione, lotto e scadenza, simbologia (Sterile R, IVD, CE e monouso), PHT/DEHP Free, livello di riempimento, colore di identificazione del tappo, volume di aspirazione.

Confezionamento:

supporto	**Scatola interna**	**Imballo di spedizione**

CODICE CND: W050101010201

Rack in plastica da 50 pezzi	Da 100 pezzi (contiene 2 supporti da 50 pezzi)	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 e istruzione con le modalità per l'utilizzo delle provette. 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-mese-giorno),PHT/DEHP Free, codice a barre.	Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, IVD, 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-mese-giorno), lotto, quantità e colore di identificazione della provetta, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, PHT/DEHP Free, codice a barre. Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso e modalità di prelievo, in multilingue.

DIMENSIONI IMBALLO DI SPEDIZIONE

Peso: 8,9 Kg – Volume 0,036 m³

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO:

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.

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 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1

COMPATIBILITÀ CON LE STRUMENTAZIONI:

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.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO:

Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi da smaltire ai sensi del D.Lgs. 156/06 e s.m.i.
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.

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.
Tutti i componenti del sistema, alla data attuale e sulla base della documentazione tecnica fornita dai produttori delle materie prime da noi utilizzate e in base al processo produttivo implementato, i prodotti offerti sono LATEX-FREE e privi di Ftalati "PHT/DEHP FREE".

CODICE CND: W050101010201

SISTEMA DI QUALITÀ APPLICATO PER LA FABBRICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO:

UNI EN ISO 9001:2015 certificato n. 4264/3 in corso di validità emesso da ICIM S.p.a.

UNI EN ISO 13485:2016 certificato n. 4265/3 in corso di validità emesso da ICIM S.p.a.

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 e s.m.i. a disposizione dell'autorità competente.

UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

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

