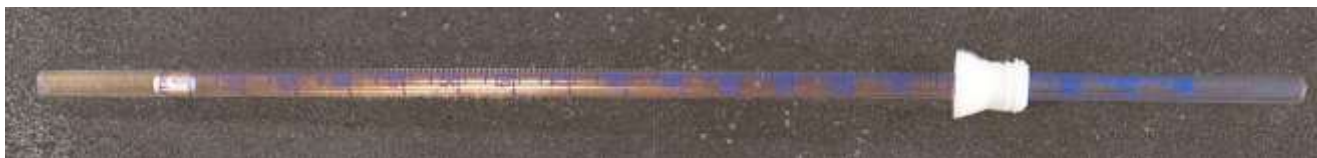


## SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
19.06.2024

CODICE ARTICOLO: **10110/P**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Pipetta monouso specifica per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione secondo il metodo Westergren. La pipetta è provvista al suo estremo superiore di un tappo in fibra che permette il raggiungimento automatico del livello "0" in modo semplice e sicuro.

Nella parte inferiore, ad una distanza precisa ( $49,5 \pm 1$  mm dal fondo), è dotata di un pistoncino che, con la pressione esercitata all'interno della provetta, permette un rapido riempimento della pipetta.

Prodotto non sterile.

*Disposable pipette for E.S.R. determination according to Westergren method. It is provided by a fiber cap in its upper side which allows the automatic reach of "zero" level in a simple and safe way.*

*In its lower side, at the distance of  $49,5 \pm 1$  mm from the bottom, it is provided with a piston which, thanks to the pressure exerted inside the tube, allows a quick filling of the pipette itself.*

*Non sterile product.*

**Prodotto con marchio CE conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)**

**CE Marked product - manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)**

### DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione del sangue (VES) in accordo alle raccomandazioni del metodo Westergren.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W02029001 (APPARECCHIATURE PER VELOCITA' DI ERITRO-SEDIMENTAZIONE)**

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 2326595/R**

**Classificazione EDMA > 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software**

**Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F109SEDIRATE01FH**

*In Vitro Diagnostic Medical Device for the determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) according to the recommendations of the Westergren method.*

**For professional use in laboratory of analysis only.**

**National classification of medical devices (CND - Italian law) > W02029001 (ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE DEVICES)**

**EDMA code > 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software**

**Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F109SEDIRATE01FH**



**Aptaca S.p.A.** Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
<b>PIPETTA / PIPETTE</b>		
MATERIALE	Polistirolo cristallo <i>Polystyrene crystal</i>	MATERIAL
COLORE	Perfettamente trasparente <i>Perfectly transparent</i>	COLOUR
DIAMETRO ESTERNO	Ø 4,55mm ±0,1	EXTERNAL DIAMETER
DIAMETRO INTERNO	Ø 2,55mm ±0,1	INNER DIAMETER
ALTEZZA TOTALE	230mm ±2	TOTAL HEIGHT
DISTANZA DAL FONDO AL TAPPO	200mm ±2	DISTANCE FROM BOTTOM TO CAP
ANGOLO PIPETTA / PISTONE	90° ±30	ANGLE PIPETTE/PISTON
<b>PISTONE / PISTON</b>		
MATERIALE	Gomma sintetica <i>Synthetic rubber</i>	MATERIAL
COLORE	Bianco / <i>White</i>	COLOUR
DIMENSIONI	Ø 12MM x h. 13MM ±1	DIMENSIONS
<b>SCALA GRADUATA / GRADUATED SCALE</b>		
COLORE	Blu / <i>Blue</i>	COLOUR
ALTEZZA	170mm ± 2	HEIGHT
DISTANZA "0" (ZERO) – FONDO PIPETTA	200mm ± 2	DISTANCE "0" (ZERO) - PIPETTE BOTTOM

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

### - Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile (radiazioni ionizzanti) o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.)

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

### - For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the event of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile (ionizing radiations) or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack.

Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.)

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.













## PACKING

Quantity (pcs): 800

Internal packing (pcs): 200

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)

	Marchio CE CE Mark		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro In Vitro diagnostic medical device		Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
	Data di produzione Date of manufacture		Data di scadenza Use-by date		Lotto Batch code
	Codice articolo Catalogue number		Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not re-use
	Non sterile Non-sterile		Proteggere dall'umidità Keep dry		Non esporre ai raggi del sole Keep away from sunlight