

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET



DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
01.04.2022



CODICE ARTICOLO: **31300**  
ITEM CODE:

**vacuaptaca**

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### **VacuAptaca® Camicia universale monouso per prelievo con provette tipo sottovuoto.**

Compatibile con tutti i Dispositivi VacuAptaca®. La camicia standard (holder) è compatibile con la maggior parte degli aghi multipli e aghi butterfly oggi in commercio. E' un prodotto monouso da utilizzarsi in conformità alle best practices sanitarie in essere presso le strutture sanitarie.

Prodotto in polipropilene (PP) trasparente, atossico, latex free.

#### **VacuAptaca® Vacuum collection disposable holder.**

Compatible with all VacuAptaca® devices. The Holder standard is compatible with the majority of multiple needles and needles butterfly today in commerce. It is a disposable product to be used in accordance with the best practices in place at health care facilities.

Manufactured in transparent, no-toxic polypropylene (PP), latex free.

**Prodotto con marchio CE - Prodotto marcato CE secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745**  
**CE Marked product – CE marked product according to Regulation (EU) 2017/745**

### Destinazione d'uso / Intended purpose

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" Classe I Non Sterile (Regolamento UE 2017/745 - MDR) – Holder monouso, non sterile, destinato ad essere utilizzato in combinazione con un ago per il prelievo di sangue con provette sottovuoto.

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

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > A01018001 (Camicie per aghi per prelievi)**

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 2202525/R**

**Classificazione EDMA > 37566 - BLOOD COLLECTION TUBE HOLDER, SINGLE-USE**

*Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" Class I Not Sterile (EU Regulation 2017/745 - MDR) - Holder disposable, no sterile, intended to be used in combination with a needle for vacuum tube for blood sampling.*

**For professional use only.**

**National classification of medical devices (CND) > A01018001 (Holder for sampling needles)**

**EDMA Classification > 37566 - BLOOD COLLECTION TUBE HOLDER, SINGLE-USE**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	<b>NON STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

### Smaltimento / Disposal



Dopo aver prelevato l'ultima provetta, sfilare l'ago dalla vena e smaltire tutti i dispositivi di prelievo (camicia, adattatore Luer, ago multiplo, ago butterfly, ecc.) negli appositi contenitori in accordo con le normative vigenti. Non re-incapucciare gli aghi, c'è il rischio di lesioni da puntura e relativo pericolo di infezione. Tutti i dispositivi di prelievo devono essere considerati potenzialmente infetti dopo l'uso.

*After collecting the last tube, remove the needle from the vein and dispose all devices (Holder, Luer adapter, multi-sample needle, butterfly needle, etc.) in special containers in accordance with the present regulations. No re-hooding needles, there is the risk of injury by puncturing and relative danger of infection. All sampling devices must be considered potentially infected after use.*

### Avvertenze per l'uso / Instructions for use












- > Utilizzare esclusivamente per il prelievo e l'analisi di siero, plasma o sangue intero in laboratori clinici;
- > Non variare la destinazione d'uso;
- > Utilizzare unicamente con accessori compatibili (aghi e set di prelievo, aghi butterfly, adattatori luer, camicie, ecc.);
- > Trasferire il campione di sangue da una siringa alla provetta sottovuoto non è consigliato;
- > Non utilizzare il prodotto scaduto o danneggiato;
- > Utilizzare il dispositivo con procedure asettiche e utilizzando appositi DPI (guanti, protezioni per gli occhi, abbigliamento idoneo, ecc.)
- > Non riutilizzare, dispositivo monouso;
- > Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;
- > Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +4°C (39,2°F) / max +30°C (86 °F). Non esporre ai raggi solari;
- > Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi DPI e smaltire provetta e gli accessori per il prelievo (aghi e set di prelievo, aghi butterfly, adattatori luer, camicie, ecc.) secondo le normative vigenti.

- > *To be used exclusively for the sampling and analysis of serum, plasma or whole blood in clinical laboratories;*
- > *Do not change the intended use;*
- > *To be used only with compatible accessories (needles and collection set, butterfly needles, luer adapters, shirts, etc.);*
- > *It is not recommended to transfer the blood sample from a syringe to the vacuum tube;*
- > *Do not use the product expired or damaged;*
- > *Use the device with aseptic procedures and using appropriate DPE (gloves, eye protectors, suitable clothing, etc.);*
- > *Do not reuse, disposable device;*
- > *Do not bring the device to flame or heat sources;*
- > *Keep in a cool and dry place, min temperature +4 °C (39.2 °F)/max +30 °C (86 °F). Do not expose to sunlight;*
- > *Every device, after use, may contain infectious microorganisms, use the appropriate PPE and dispose specimen and sampling accessories (needles and collection set, levy set butterfly, luer adapters, shirts, etc.) according to the regulations on force.*

## Imballo / Packing

Quantità (pz): Quantity (pcs):	1.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	100	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	52,8 x 29 x 23	Peso (Kg): Weight (Kg):	3,5	Volume (m <sup>3</sup> ): Volume (m <sup>3</sup> ):
				0,035

## SIMBOLI SULL'IMBALLO / PACKAGING SYMBOLS

	Data di fabbricazione Date of manufacture		Data di scadenza Expiry date		Numero di lotto Lot number
	Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not reuse (Disposable)		Codice articolo Catalogue number
	Non sterile Not Sterile		Non esporre all'umidità Keep dry		Latex free
	Non esporre ai raggi solari Keep away from sunlight		Consultare le istruzioni d'uso Consult instructions for use		