

FICHA TÉCNICA



tubo Carestainer™ con Citrato de Sodio 3.8%

1 Producto

Recipiente de un solo uso para extracción de sangre al vacío.

1.1 Importador

Tublood S.A.

1.2 Registro Sanitario

A.N.M.A.T. PM 2459-5

1.3 Calidad



El producto cumple con lo dispuesto en el Anexo III de la Directiva 98/79 EC.



El producto cumple con lo dispuesto en las normas ISO 13485:2016 relativas a los Dispositivos médicos de uso in vitro.



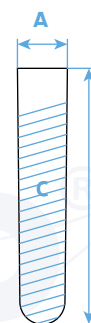
Producto esterilizado por radiación.



2 Referencias

	DIMENSIONES	KS016ESR
A	Diámetro exterior del tubo	13mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm
C	Volumen de muestra	1.6ml

Presentaciones: Gradilla por 100u - Cajón por 1200u.



Dimensiones de tubos sin tapa.

2.1 Material

PET (polietilentereftalato) transparentes, libres de látex y de un solo uso.

En caso de caída, los tubos no se rompen, lo cual evita la exposición del usuario a la sangre y el volumen de muestra permanece íntegro.

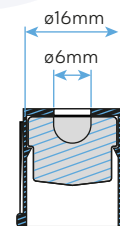
2.2 Tapa



Codificada conforme a la Norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto.

Tapón: Hermético y perforable, de caucho siliconado, sellado, para una transferencia de sangre segura y limpia.

Se observan 2 partes: Tapón interior de goma + Tapa protectora exterior (color negro) ●

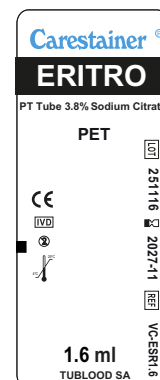


Tapas de 1.6ml

2.3 Etiqueta

Contiene etiqueta con información que permite identificar: Tipo de tubo, aditivo / anticoagulante, volumen de muestra, enrase, lote/partida, vencimiento y código de referencia.

Detalle de etiquetas



3 Conservación

Los tubos deben almacenarse a una temperatura entre 4 °C y 25 °C, protegidos de la humedad y de la luz solar directa. Superar este rango puede afectar su calidad, provocando pérdida de vacío, desecación de los aditivos y alteraciones en la coloración. Asimismo, se recomienda no colocarlos cerca de equipos o áreas que generen calor y evitar la exposición a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F), ya que podrían deformarse.

4 Vida útil

24 Meses desde la fecha de fabricación.



5 Uso provisto:

Los tubos **Carestainer** con Citrato de sodio 3.8% se utilizan para la determinación de la velocidad de sedimentación por el método de Westergren.

6 Características

Contiene: Citrato de sodio 3.8%.

- Anticoagulante : Citrato de Sodio La mezcla de sangre es de 1 parte de citrato y 4 de sangre. Las concentraciones de citrato disponibles son 0.129 mol/l (3.8 %).
- Tiene las ventajas de obtener un volumen sanguíneo total preciso, manteniendo la relación anticoagulante/ sangre.

7 Limitaciones de uso

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa, y la técnica de llenado.

La velocidad de llenado de los tubos varía de acuerdo al volumen de llenado. Los tubos con menor volumen de extracción pueden llenarse más lentamente que los tubos del mismo tamaño con mayor volumen de extracción. Esperar el tiempo de llenado completo, antes de retirar el tubo.

Homogeneizar el tubo de 8 a 10 veces.

Si los tubos con Citrato de sodio no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción.