



MACOGENIC G2

9MG2000



Scheda tecnica

€0459

Illuminatore per fotochemioterapia extracorporea

Caratteristiche illuminatore

- Dimensioni: 870 x 640 x 380 mm (Larghezza x Profondità x Altezza)
- Peso: 67 kg
- Alimentazione Elettrica: 110 - 240 volts
- Computer integrato: Sistema Operativo Microsoft Windows
- Schermo: touch screen a colori VGA da 5.7 pollici
- Connettività: 4 porte USB – 1 porta Ethernet
- Sorgenti luminose: 2 blocchi x 3 lampade U.V.
- Lunghezza d'onda: 315-400 nm
- Energia emessa: programmabile in base ematocrito raccolta cellulare 1J-3J (standard 2 J/cm²)
- Sistema di miscelamento con movimento orbitale all'interno della camera di irradiazione 60g/min
- Lettore barcode
- Tastiera
- Stampante etichette termiche
- Stampante Report di procedura
- Manuali d'uso in lingua italiana disponibile sia in formato cartaceo che digitale

Controllo dei processi e tracciabilità

- Sensori di temperatura: 1 pirometro orientato sulla superficie della sacca per la determinazione della temperatura reale
- Sistema di ventilazione nella camera di irradiazione
- Allarmi: logo lampeggiante per lo stato del dispositivo e anomalie dei parametri
- Sensori ottici: 4 sensori
- Dati indicati nel display: intensità della radiazione, energia emessa, grafici della temperatura e stato di avanzamento in tempo reale
- Registrazione del ciclo: fino a 8000 file di illuminazioni registrati nella memoria interna
- Stampa dei report: energia, intensità, temperatura e differenti parametri di registrazione
- Id sacca XUV: codice identificativo del paziente, codice prodotto, numero di lotto
- Cross-match inizio e fine procedura

Normativa

La strumentazione *MacoGenic G2* è in conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e ai seguenti standard:
Sicurezza Elettrica: EN 61010-1 (2010) & EN 61010-2-081 (2001).
Compatibilità elettromagnetica: EN 61326-1 (2005).
Strumentazione **Classe A**.

Produttore

Macopharma S.A Laboratoires Pharmaceutiques Tourcoing - Francia

Registrazione

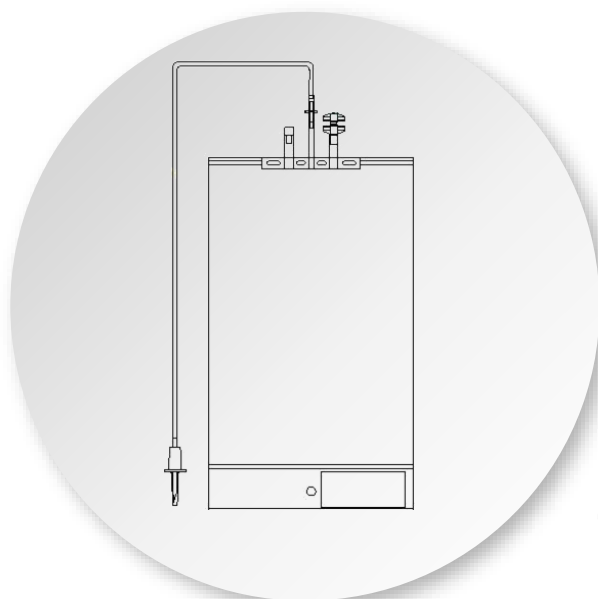
CND: B030204
RDM: 460935
Classe Dispositivo: II B



Macogenic Set-Sacca per il trattamento con raggi UV delle cellule

Scheda tecnica

Ref. XUV8501QR



CE₀₄₅₉

Descrizione prodotto

Sacca in EVA da 3000 ml sterile ed apirogena per irradiazione delle cellule

Codice prodotto	Materiale	Stoccaggio	Volume nominale	Scadenza
XUV8501QR	E.V.A (etilene vinil acetato) trasparente	A temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal gelo	3000 mL	2 anni

Caratteristiche

Sacca in EVA da 3000 ml dotata di sito di iniezione, porta di uscita e tubatismo con Spike. Un'ampia finestratura permette il posizionamento di etichette identificative.

Materiale

- Sacca: EVA (Etilene Vinil Acetato)
- Tubatismi: PVC
- Latex free
- Privo di componenti di derivazione animale

Dimensioni

- Sacca: 230 +/- 4 mm x 446 +/- 3 mm
- Tubatismi:
 - ∅ interno= 3.0 mm
 - ∅ esterno= 4.1 mm
 - lunghezza = 50 cm

SDC compatibile

Confezionamento

Codice prodotto	Confezionamento	Pezzi per scatola
XUV8501QR	1 blister	20

Scheda di controllo prodotto

Certificato di conformità per ogni singolo lotto di produzione.

Etichetta contenente tutte le indicazioni necessarie previste dalla Legge.

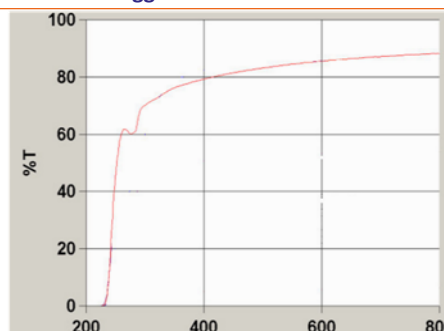
Descrizione dei controlli

Fisici, chimici e biologici per sacche tali da assicurare la conformità dei prodotti alle fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le fasi di produzione.

Produttore

Macopharma S.A Laboratoires Pharmaceutiques Tourcoing - Francia

Trasmissione raggi UV



Sterilizzazione

Ossido di Etilene

Registrazione

CND: B030204

RDM: 1411559/R

Classe dispositivo: II A