



**SCHEDA TECNICA**

CODICE 7P320S (ART. 3312-95)  
 CODICE 7P335S (ART. 3313-95)  
 CODICE 7P135S (ART. 3105-95)


**WESTMED PULSET CRICKETT™ DA 1 E 3 CC - SIRINGA EPARINATA PER EMOGASANALISI PER PRELIEVO ARTERIOSO**

Siringa sterile, monouso, ventilata, ad attacco Luer-Lock, ago da 22, 23, 25 Ga, eparina liofila Litio-Zinco, tappo autobloccante e sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago.

<b>DISTRIBUTORE</b> 	GEPA - Gestione Elettromedicali Prodotti per Analisi Srl 20021 – Bollate (MI), Via IV Novembre 92 Tel. 02 38301551 Fax 02 38306258 e-mail <a href="mailto:info@gepasrl.it">info@gepasrl.it</a>
<b>PRODUTTORE</b> 	WESTMED INC. Tucson, AZ 85706 USA 5580 S. Nogales Highway

La siringa *PULSET WESTMED* è un dispositivo sterile (radiazioni gamma), monouso, ventilata, ad attacco luer lock, destinata al prelievo arterioso per l'esecuzione dei seguenti parametri: emogasanalisi (pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Hb, Hct, SO<sub>2</sub>), elettroliti (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Mg<sup>++</sup>), co-ossimetria (tHB, O<sub>2</sub>Sat, COHb, MetHB), metaboliti (Glucosio, Lattato, Urea/BUN, Creatinina, Bilirubina).

Realizzata particolarmente per il prelievo in arteria in modalità a volume predefinito o per aspirazione manuale. Possibilità di prelievo da linea arteriosa esterna.

La siringa è priva di lattice ed i materiali ed i coloranti impiegati nella preparazione delle plastiche sono atossici; inoltre, il materiale utilizzato è tale da garantire, a contatto con il sangue, l'assenza di scambi gassosi e di cessione di plastificanti, stabilizzanti e/o componenti chimici di alcun genere.

La siringa contiene litio-zinco eparina liofilizzata onde annullare l'effetto chelante e le relative interferenze nella misura degli elettroliti nel sangue. L'eparina liofilizzata di litio-zinco a basso dosaggio annulla qualsiasi interferenza con il dosaggio del Calcio Ionizzato ed evita l'effetto "schiacciamento" dei valori estremi indotto dalle eparine titolate/bilanciate con Calcio.

E' completa di sistema di espulsione dell'aria con filtro idrofobico ad evitare l'alterazione dei livelli di pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, pH causati dallo scambio gassoso. Il filtro utilizzato nella siringa Westmed non contiene carbossimetilcellulosa così da evitare interferenze nella misura delle frazioni emoglobinarie tramite Co-ossimetri.

<b>MODELLI E SPECIFICHE DI PRODOTTO</b>				
<i>Codice</i>	<i>Art.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Ago</i>	<i>Volume</i>
7P135S	3105-95	Siringa ad attacco luer, 25 UI litio-zinco eparina, con tappo autobloccante, ago e sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago	25 Ga x 5/8" / 1"	1 cc
7P320S	3312-95	Siringa ad attacco luer lock, 50 UI litio-zinco eparina, con tappo autobloccante luer lock rientrante nel cono della siringa, ago e sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago	22 Ga x 1"	3 cc
7P335S	3313-95	Siringa ad attacco luer lock, 50 UI litio-zinco eparina, con tappo autobloccante luer lock rientrante nel cono della siringa, ago e sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago	23 Ga x 1"	3 cc

<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in blister</li> <li>- confezione da 100 siringhe</li> <li>- unità di vendita: imballo 1x100 siringhe</li> </ul>
<b>OGNI CONFEZIONE SINGOLA E STERILE CONTIENE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 siringa in plastica da 1 o 3 cc non permeabile ai gas</li> <li>- 1 ago da 22 o 23 o 25 Ga</li> <li>- 1 tappo autobloccante</li> <li>- sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago</li> </ul>
<b>TIPO DI STERILIZZAZIONE</b>	Radiazioni Gamma
<b>DIMENSIONI DISPOSITIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lunghezza: 3,36</li> <li>- Diametro: 0,423</li> <li>- Poggiadito: 0,685</li> </ul>
<b>CONSERVAZIONE</b>	A temperatura ambiente - conservare al riparo da fonti di calore
<b>CONFORMITA'</b>	Marchio CE Nr. 0482 Classificazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo Medico di Classe IIA ( Direttiva 93/42/EEC, Annex II)</li> <li>- Certificazione EN ISO 13485:2003+AC 2007</li> </ul>

**MATERIALI : COMPOSIZIONE DELLA SIRINGA**

Cilindro	Polipropilene
Stantuffo	Gomma al silicone
Filtro	Fibra di Polietilene Poroso
Lubrificante	Silicone di grado medicale
Asta stantuffo	Polietilene
Eparina	Litio-Zinco eparina liofilizzata
Attacco ago	Polipropilene
Tappo di chiusura luer lock	Polipropilene
Ago ipodermico	Acciaio inox
Sistema di inclusione irreversibile dell'ago	Polipropilene

CARATTERISTICHE MATERIALI
Il dispositivo NON contiene lattice e thiuram
I materiali ed i coloranti impiegati nella preparazione delle materie plastiche sono atossici
Plastiche non permeabili ai gas

### Caratteristiche peculiari

- Il sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago consente all'utilizzatore di costituire semplicemente e velocemente una solida barriera protettiva attorno all'ago stesso. Con una semplice procedura, attuata con la stessa mano che impugna la siringa, il sistema permette all'operatore, dopo aver effettuato il prelievo, di proteggersi, chiudere ermeticamente e quindi gettare in modo assolutamente sicuro l'insieme dell'ago di prelievo.
- Tappo di sicurezza luer lock – Il tappo di chiusura luer lock, grazie alla tenuta ermetica, protegge gli operatori dagli eventuali rischi biologici e, contemporaneamente, assicura la qualità del campione/prelievo, mantenendo la condizione anaerobica nei tempi del trasporto all'emogasanalizzatore.
- Nessuna interferenza con il circuito macchina; il prodotto è idoneo a tutte le apparecchiature di emogasanalisi attualmente disponibili sul mercato
- Nessuna interferenza con il dosaggio del Calcio Ionizzato, grazie all'eparina liofilizzata di Litio/Zinco a basso dosaggio. Evita l'effetto "schiacciamento" dei valori estremi indotto dalle eparine titolate/bilanciate con Calcio
- Liofilo di eparina distribuito sulle pareti della siringa. Questa soluzione attua una distribuzione omogenea dell'eparina in tutto il campione evitando la formazione di microcoaguli. Preferita al liofilo di eparina in pastiglie che comporta una attenta e lunga agitazione della siringa onde omogeneizzare il prodotto ed evitare i microcoaguli. Preferita all'eparina liquida che produce una diluizione del campione.
- Scala graduata affidabile impressa con caratteri evidenti, facilmente leggibili e resistenti alle usuali condizioni di impiego e conservazione. Gradazione espressa in decimi di ml.
- Tenuta durante il prelievo: corsa del pistone con blocco interno al volume massimo di 3 cc.
- L'estremità interna dello stantuffo è munita di anello in silicone realizzato in modo tale da garantire la scorrevolezza controllata e costante del pistone ed una perfetta tenuta del dispositivo
- Il tempo di riempimento è in funzione del metodo di prelievo adottato; infatti le siringhe Pulset originali Westmed sono realizzate per attuare il prelievo in:
 

<i>Aspirazione</i>	pistone a riposo con trazione dello stesso da parte del prelevatore per circa 10 secondi con riempimento del volume nominale totale
<i>Predeterminato</i>	pistone della siringa posizionato dal prelevatore al volume desiderato e riempimento con flusso del sangue su azione della pressione arteriosa del paziente; ca. 12 secondi
- Filtro aria senza carbossimetilcellulosa. Tale filtro per l'espulsione dell'aria non contiene carbossimetilcellulosa, sostanza che interferisce nella misura delle frazioni emoglobiche attuata nei Co-ossimetri
- Per facilitare la corretta impugnatura della siringa l'estremità prossimale del cilindro, è dotata di una coppia di alette di posizionamento contrapposte. Le stesse consentono un corretto uso della siringa.
- L'ago è atraumatico grazie alla punta affilata sui tre piani: uno obliquo e due laterali. Misure disponibili: 22 Gax1" - 23 Gax1" - 25 Gax5/8" - 25 Ga x1"
- Ogni siringa è confezionata singolarmente con involucro trasparente di materiale idoneo, termosaldato ermeticamente, onde assicurare la sterilità e mantenere intatte le caratteristiche asettiche del contenuto nel tempo.

La linguetta di apertura (sistema “peel open”) consente di aprire l’involucro in maniera estremamente semplice e senza sforzo: l’estrazione del dispositivo risulta così facilitata e senza rischi di inquinamento.

Ogni involucro contiene 1 (una) siringa. Ogni confezione esterna di cartone resistente, idoneo per il trasporto e l’immagazzinamento per sovrapposizione, contiene 100 (cento) involucri singoli.

- Prima dell’uso il dispositivo non necessita di alcuna norma particolare di conservazione. Richiede il tipico smaltimento di prodotto ospedaliero con possibile presenza di sangue infetto.

## ISTRUZIONI PER L’USO

### 1. ISTRUZIONI PER L’USO DEL SISTEMA DI SICUREZZA CON INCLUSIONE IRREVERSIBILE DELL’AGO

#### 1. Preparazione della siringa

Assicurarsi che l’ago sia saldamente assemblato alla siringa. Il riempimento della siringa avviene fino alla tacca, indicante il volume di sangue desiderato, dove viene posizionato il pistone. La quantità di campione di sangue dovrebbe essere limitata a quanto tecnicamente accettabile.

#### 2. Togliere il cappuccio di protezione dell’ago

Togliere il cappuccio di protezione dell’ago di aspirazione usando le dovute cautele onde evitare danni alla punta dell’ago. Il sistema di sicurezza con inclusione dell’ago è sempre orientato in modo che l’affilatura della punta dell’ago sia rivolta verso l’alto.

#### 3. Preparare la parte dove effettuare la puntura ed il prelievo del campione

Effettuare la puntura secondo il protocollo in uso. Notare il fulcro trasparente dell’ago per l’immediata visualizzazione del “flash” arterioso

#### 4. Ritrarre l’ago dall’arteria

Al termine del prelievo ritrarre l’ago dall’arteria e tenere premuta la zona della puntura per almeno cinque minuti (assicurarsi che non ci sia sanguinamento). Contemporaneamente innestare il dispositivo di sicurezza con inclusione irreversibile dell’ago utilizzando una delle tecniche descritte *al punto 5*

#### 5. Innestare il sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell’ago.

L’operatore può utilizzare le tre seguenti differenti tecniche per innestare il sistema di inclusione irreversibile dell’ago, tutte attuabili con una sola mano:

##### ***Superficie dura***

Utilizzando una superficie d’appoggio piana e dura, spingere in giù delicatamente il dispositivo di protezione sino al suo innesto.

##### ***Pollice***

Spingere il dispositivo di protezione con il pollice con un movimento in avanti fino al suo innesto

##### ***Indice***

Spingere il dispositivo di protezione con l’indice con un movimento in avanti fino al suo innesto

#### 6. Posizione chiusa

Una volta che il sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell’ago è innestato, svitare l’insieme dell’ago di prelievo e gettarlo negli appositi contenitori

### 7. Tappo e mix campione

Chiudere il collo della siringa con l'apposito tappo e miscelare il campione per 20-30 secondi. La siringa può essere usata per la misura del Calcio Ionizzato e del Magnesio. (Contiene litio/zinco eparina bilanciata liofilizzata idonea alla misura degli elettroliti).

## 2. ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO ARTERIOSO

### METODO CON VOLUME DI ASPIRAZIONE PRESELEZIONATO

- 1) Preparare la zona della puntura.
- 2) Spingere il pistone sino alla punta della siringa, quindi posizionarlo sulla tacca del volume di sangue desiderato.
- 3) Togliere il cappuccio di protezione dell'ago di aspirazione sfilandolo in linea retta e usando tutte le dovute cautele, onde evitare eventuali punture accidentali e/o danni all'ago stesso.
- 4) Attuare la puntura secondo abitudine con l'avvertenza di mantenere la siringa con un angolo di incidenza di circa 45°. Il sangue fluirà nella siringa e contemporaneamente l'aria defluirà attraverso il filtro interno posizionato sulla testa del pistone.  
Attenzione: quando il sangue avrà raggiunto il filtro, il pistone verrà ulteriormente sospinto dalla pressione arteriosa del paziente.
- 5) Dopo aver ottenuto il campione, estrarre l'ago e premere fermamente con le dita sulla zona di puntura per cinque minuti o finché non sanguina più.
- 6A) Inserire l'ago nell'apposito inclusore. Con l'ago posizionato verso il basso esercitare una leggera pressione sul pistone. Questo espellerà ogni minima bolla d'aria eventualmente intrappolata nel filtro interno. Se l'aria non viene espulsa rapidamente, il filtro si chiuderà subito dopo essersi bagnato di sangue.
- 6B) Se si utilizza il sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago, fare riferimento al foglio di istruzioni illustrato n. 71574. Se si utilizzano siringhe con aghi di sicurezza pre-assemblati, prima dell'uso accertarsi che l'ago sia saldamente montato.
- 7) Togliere l'ago e chiudere il collo della siringa con l'apposito tappo luer lock. Gettare l'ago nell'apposito contenitore secondo l'uso.
- 8) Ruotare gentilmente la siringa fra i palmi delle mani per circa 30 secondi onde assicurare la corretta miscelazione del campione.
- 9) Portare il campione immediatamente in laboratorio per l'analisi.

### METODO ASPIRATO

- 1) Preparare la zona della puntura.
- 2) Tenere la siringa con l'ago puntato verso il basso e spingere il pistone fino in fondo al cilindro.
- 3) Togliere il cappuccio di protezione dell'ago di aspirazione sfilandolo in linea retta usando tutte le dovute cautele, onde evitare eventuali punture accidentali e/o danni all'ago stesso.
- 4) Attuare la puntura secondo abitudine con l'avvertenza di mantenere la siringa con un angolo di incidenza di circa 45°.
- 5) Successivamente all'entrata del sangue nel cilindro della siringa e all'irrorazione del filtro, aspirare lentamente il sangue sino al volume di campione desiderato.
- 6) Seguire le istruzioni del Metodo Preselezionato dal punto 5) al punto 9).