



SCHEDA TECNICA**CODICE 73A23S (ART. 3333-95)****WESTMED ARTERIAL 3 CC - SIRINGA EPARINATA PER EMOGASANALISI NON VENTILATA**

Siringa sterile, monouso, NON ventilata, ad attacco Luer-Lock, ago 23 Ga x 1", eparina liofila Litio-Zinco, tappo autobloccante e sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago.

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

La siringa *ARTERIAL WESTMED* è un dispositivo sterile (radiazioni gamma), monouso, NON ventilata, ad attacco luer lock, destinata al prelievo arterioso per l'esecuzione dei seguenti parametri: emogasanalisi (pH, pCO₂, pO₂, Hb, Hct, SO₂), elettroliti (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Mg⁺⁺), co-ossimetria (tHB, O₂Sat, COHb, Methb), metaboliti (Glucosio, Lattato, Urea/BUN, Creatinina, Bilirubina).

Realizzata particolarmente per il prelievo dalla linea arteriosa esterna ma idonea anche al prelievo venoso.

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 25 U.I. di 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 "schacciamento" dei valori estremi indotto dalle eparine titolate/bilanciate con Calcio.

CONFEZIONAMENTO	- in blister - confezione da 100 siringhe - unità di vendita: imballo 1 x 100 siringhe
OGNI CONFEZIONE SINGOLA E STERILE CONTIENE	- 1 siringa in plastica da 3 cc non permeabile ai gas - 1 ago 23 Ga x 1" e copriago - 1 tappo autobloccante luer lock - sistema di sicurezza con inclusione irreversibile ago
TIPO DI STERILIZZAZIONE	Radiazioni Gamma
DIMENSIONI DISPOSITIVO	- Lunghezza: 3,36 - Diametro: 0,423 - Poggiadito: 0,685
CONSERVAZIONE	A temperatura ambiente – conservare al riparo da fonti di calore
CONFORMITA'	Marchio CE Nr. 0482 Classificazione: - Dispositivo Medico di Classe IIA (Direttiva 93/42/EEC Annex II) - Certificazione EN ISO 13485:2003+AC 2007

MATERIALI : COMPOSIZIONE DELLA SIRINGA	
Cilindro	Polipropilene
Stantuffo	Gomma al silicone
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 rispettivamente di 1 e 3 cc in funzione della capacità delle siringhe.
- 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.
- 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.
- L'ago è atraumatico grazie alla punta affilata sui tre piani: uno obliquo e due laterali. L'ago garantisce un'ottimale tenuta al cono d'innesto della siringa che possiede un attacco di sicurezza luer lock.
- 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 inclusioni 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

1) Preparare la zona della puntura.

2) 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.

3) Attuare la puntura secondo abitudine con l'avvertenza di mantenere la siringa con un angolo di incidenza di circa 45°.

4) Aspirare lentamente il sangue sino al volume di campione desiderato.

5) Dopo aver ottenuto il campione desiderato, rimuovere la siringa dal sito e attivare il sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago. Per l'utilizzo di quest'ultimo 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.

6) Tenendo la siringa con la punta luer verso l'alto togliere l'ago incluso nel sistema di sicurezza (gettarlo nell'apposito contenitore secondo l'uso) e rimuovere le eventuali bolle d'aria.

7) Chiudere il collo della siringa con l'apposito tappo luer lock.

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.

10) Se il tragitto al laboratorio richiedesse tempi superiori ai 15 minuti si suggerisce di inserire la siringa in un recipiente contenente acqua e ghiaccio.