


LOTTO 46

1. Codice		364314		364327	
2. Descrizione		BD Preset™ 3 cc. - Siringa per prelievo arterioso per Critical care Panel			
		Siringa sterile, monouso, autoventilante, con coating di Litio Eparina Bilanciata con calcio, liofila e chiusura di sicurezza BD Hemogard™, ago pre-assemblato e blue cube, per il prelievo arterioso . <b>Siringhe latex free</b>			
3. Pannello di Analiti		• Equilibrio acido base e gas respiratori		ph, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub>	
		• Elettroliti		Calcio ionizzato, magnesio totale e ionizzato, sodio, potassio, cloruro	
		• Metabolici		Glucosio, lattato	
		• CO-ossimetria		Test diversi sulle emoglobine	
		• Azotemia			
		• Creatinina			
		• Ematocrito			
4. Caratteristiche		• Materiali			
		• Corpo		Polipropilene ad alta densità, scala graduata espressa in cc.	
		• Stantuffo		Polipropilene ad alta densità. Sistema di arresto: elastomeri di gomma acrilonitrile e fibre di cotone naturale. Latex Free	
		• Chiusura		Polipropilene, tipo BD Hemogard™ colore trasparente. Latex Free	
		• Lubrificante		Silicone di grado medicale	
		• Anticoagulante		Coating di Eparina di Litio bilanciata con calcio, liofila, estratta dalla mucosa intestinale suina	
		• Ago		Cannula in acciaio inox, mozzo in polipropilene, lubrificante in silicone di grado medicale, adesivo in resina epossidica, cappuccio dell'ago polipropilene	
		• Blue Cube		Polipropilene (Supporto in gomma per l'occlusione dell'ago)	
		• Blister		Poliestere e polietilene	
5. Specifiche di prodotto		• Codice prodotto		364314364327	
		• Volume nominale		3 ml	
		• Volume utile		2,5 ml	
		• Volume di riempimento raccomandato		1,6 ml	
		• Dosaggio additivo		≅ 80 IU Ca+	
		• Cono		Luer Lok™	
		• Dimensioni ago		22 G 1"23 G 1"	
		• Modalità di prelievo		a volume predeterminato o per aspirazione manuale	
6. Conservazione		• Scadenza dalla data di produzione		24 mesi	
		• Temperatura		Conservare al riparo da fonti di calore	

7. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>In Blister singolo</li> <li>Confezione da 100 siringhe</li> <li>Unità di vendita: Imballo da 1 x 100 siringhe</li> </ul>
--------------------	---

8. Fabbricazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Officina Produttiva Becton-Dickinson Plymouth (UK)</li> <li>Certificazione ISO 9001, EN 46001 (BSI n°FM28628)</li> </ul>	
9. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Livello di sterilità : 10<sup>-6</sup> SAL</li> <li>(SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato)</li> <li>Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma) in conformità con la direttiva europea EN 552:1994. EN 556:1994</li> </ul>	
10. Conformità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Classificazione: Dispositivo Medico sterile di Classe IIA (direttiva 93/42/CE) No 00362</li> </ul>	
11. CND	<ul style="list-style-type: none"> <li>A010199</li> </ul>	
12. RDM	<ul style="list-style-type: none"> <li>85618/R</li> </ul>	

13. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	Blister	Imballo
BD Vacutainer Systems Preanalytical Solutions Plymouth e indirizzo, luogo di fabbricazione	✓	✓
Marchio depositato BD Preset™	✓	✓
Codice prodotto	✓	✓
Volume di aspirazione	✓	✓
Banda colorata identificativa della dimensione dell'ago	✓	
Dicitura "STERILE" e modalità di sterilizzazione	✓	✓
Tipo e concentrazione di additivo	✓	✓
Marchio CE	✓	✓
Monouso	✓	✓
N° di lotto	✓	✓
Data di scadenza (giorno, mese, anno, con il simbolo "M")	✓	✓
Condizioni di conservazione	✓	✓
Rappresentazione grafica della siringa	✓	✓
Destinazione d'uso	✓	✓
Rappresentazione grafica dell'avvertenza: per aspirazione non per iniezione	✓	✓
Quantità di siringhe contenute		✓
Raccomandazioni d'uso (foglio illustrativo)		✓
Codice a barre secondario (UCC/EAN 128): quantità, data di scadenza, luogo di fabbricazione, n° di lotto.		✓

14. Note	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nel prelievo arterioso l'azione di aspirazione diretta è fortemente controindicata. Le siringhe utilizzate dovrebbero consentire l'afflusso spontaneo di sangue, sotto la sola azione della pressione arteriosa. Le siringhe BD Preset™ sono realizzate per consentire l'applicazione di tale tecnica.</li> <li>Se il campione richiede l'analisi della PO2 esso deve essere analizzato entro 15 minuti e non deve essere mai refrigerato</li> <li>In tutti gli altri casi, grazie all'esclusiva formulazione del filtro, il campione prelevato nelle siringhe BD Preset è stabile fino a 1 ora a temperatura ambiente.</li> </ul>
----------	---

15. Principali fonti Bibliografiche (non esaustive)	<ul style="list-style-type: none"> <li>E.Plokhoy, J. Berube - Evaluation of the Improved BD Preset™ Syringe for Electrolytes, Glucose, Hemoglobin and Hematocrit At One Hour After Collection Using the Radiometer ABL® 725 Analyzer</li> </ul>
---	---