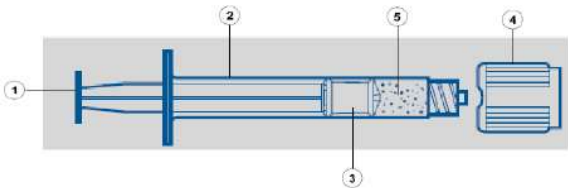




1. Codice		364316		Lotto 67			
2. Descrizione		BD Preset™ 3 cc. - Siringa per prelievo arterioso per Critical care Panel Siringa sterile, monouso, autoventilante, con coating di Litio Eparina Bilanciata con calcio, liofila e chiusura di sicurezza BD Hemogard™, per il prelievo arterioso.					
3. Pannello di Analiti		• Equilibrio acido base e gas respiratori		ph, pCO ₂ , pO ₂			
		• 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 (2)	Polipropilene ad alta densità, scala graduata espressa in cc.			
			• Stantuffo (1)	Polipropilene ad alta densità.			
			• Sistema di arresto(3)	Isoprene sintetico/ carbossimetilcellulosa (CMC)			
			• Chiusura (4)	Polipropilene, tipo BD Hemogard™ colore trasparente.			
			• Lubrificante	Silicone di grado medicale			
			• Anticoagulante(5)	Coating di Eparina di Litio bilanciata con calcio, liofila, estratta dalla mucosa intestinale suina			
			• Blister	Poliestere e polietilene			
5. Specifiche di prodotto		• Volume nominale		3 ml			
		• Volume di riempimento raccomandato		1,6 ml			
		• Dosaggio additivo		≈ 80 IU Ca+			
		• Cono		Luer Lok™			
		• Modalità di prelievo		a volume predeterminato			
		Il prodotto contiene		• Lattice		NO	
		• Ftalati		NO			
		• Gomma naturale secca		NO			
		• Materiali di origine animale		Eparina di litio di origine suina			
6. Conservazione		• Scadenza dalla data di produzione		24 mesi			
		• Temperatura		Conservare al riparo da fonti di calore			
7. Confezionamento		• In Blister singolo					
		• Confezione da 100 siringhe					
		• Unità di vendita: Imballo da 1 x 100 siringhe					

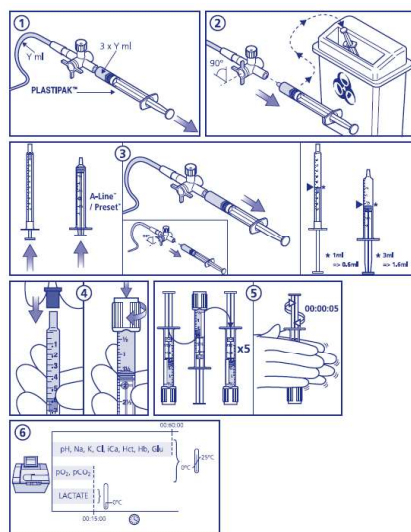
- | | | |
|--------------------|---|--|
| 8. Fabbricazione | • Officina Produttiva Becton-Dickinson Plymouth (UK)
Certificazione ISO 13485:2003 (BSI n. FM 76169) | 

 |
| 9. Sterilizzazione | • Livello di sterilità : 10^{-6} SAL
(SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato)
• Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma) in conformità con la direttiva europea EN ISO 11137. | |
| 10. Conformità | • Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro (direttiva 98/79 CE)
Marcatura CE come da autocertificazione del produttore | |

CND W0501010103 – RDM: 1239794

11. Indicazioni riportate in etichetta <i>(Tutte le etichette sono conformi ai requisiti dettati dalla direttiva 98/79/CE dal Consiglio Europeo per i Dispositivi diagnostici in vitro e includono la marcatura CE.)</i>	Blister	Imballo
BD Vacutainer Systems Preanalytical Solutions Plymouth e indirizzo, luogo di fabbricazione	✓	✓
Marchio depositato BD Preset™	✓	✓
Codice prodotto	✓	✓
Volume di aspirazione	✓	✓
Dicitura "STERILE" e modalità di sterilizzazione	✓	✓
Tipo e concentrazione di additivo	✓	✓
Marchio CE; Monouso; nr 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.		✓

12. Istruzioni d'uso:



13. Note

- 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.
- Stabilità e conservazione del campione:
 - a) Per l'analisi di pO₂ & pCO₂ il campione va conservato a temperatura ambiente e analizzato entro 15' dal prelievo. (Rif bibliografico:1,2,3,4)
 - b) Per l'analisi del lattato il campione va conservato in ghiaccio e analizzato entro 15' dal prelievo . (Rif bibliografico:1,2,3,4)
 - c) BD ha dati a supporto a dimostrazione di un campione stabile fino ad 1h a temperatura ambiente per la determinazione di parametri quali : pH, Hct, elettroliti (Na, K, Cl & iCa) e Glucosio (vedi ulteriori fonti bibliografiche).

14. Principali fonti Bibliografiche (non esaustive)

- 1) National Committee Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; approved Standard—Fourth Edition. NCCLS document H11-A4, 2004.
- 2) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline – Second Edition, CLSI document C46-A2, 2009.
- 3) IFCC Scientific Division Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes. Approved IFCC recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes. Eur J Clin Chem Biochem 1995;33:247-253.
- 4) Guder W.G. et al, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Quality of Diagnostic Samples, 3rd Edition, 2010.

Ulteriori fonti bibliografiche :

- 5) Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Fourth Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009
- 6) BD White Paper VS5997: Evaluation of the Improved BD Preset™ Syringe For Electrolytes, Glucose, Hemoglobin, and Hematocrit at One Hour After Collection Using the Radiometer ABL® 725 Analyzer, 2008
- 7) BD White Paper VS7038: Evaluation of the Improved 3mL BD Preset Syringe For Blood Gases Using the AVL Omni Analyzer, 2003
- 8) Lyon, M et al. Specific heparin preparations interfere with simultaneous measurement of ionized magnesium and ionized calcium. Clin Biochem 1995;28:79-84
- 9) Landt, M et al. Interference in ionized calcium measurements by heparin salts. Clin Chem 1994;40:677-678.
- 10) Mahoney JJ, et al. Changes in oxygen measurement when whole blood is stored in iced plastic or glass syringes. Clin Chem 1991;37:1244-1248.