

Siringa eparinata per il prelievo di sangue arterioso per emogasanalisi, elettroliti e metaboliti (3ml)

- Filtro per l'eliminazione delle bolle d'aria
- Speciale formula di eparina litica tamponata per l'esecuzione di 11 parametri
- Ago pre-inserito
- Siringa con attacco luer-lock
- Garanzia di analisi accurate ed affidabili
- Autoventilanti
- Conforme alla Normativa Italiana sulla sicurezza Decreto Legislativo 19/2014 e alla Direttiva Europea 2010/32/UE

**Caratteristiche del prodotto**

Il sistema per prelievo arterioso Provent Plus permette di analizzare molteplici parametri ematici attraverso un unico prelievo, grazie alla particolare formula dell'eparina contenuta nella siringa.

Si tratta di una eparina litica liofilizzata tamponata con dosaggio di 23.5 I.U. (International Unit) per cc di capacità. Tale dosaggio, determinato dopo numerosi studi, è considerato ottimale, consentendo la massima efficacia come fattore anticoagulante evitando interferenze nella determinazione degli elettroliti e glucosio. La siringa è contrassegnata da marcature di riferimento ad intervalli di 0.1 ml con ulteriore evidenza numerica ad intervalli di 0.5 ml.

Volume minimo di prelievo: 0.8ml.

Il sistema di protezione è parte integrante del dispositivo stesso e quindi conforme alle linee guida internazionali sulla sicurezza.

Eparina totale siringa da 3cc: 70.5 UI

Parametri eseguibili

EMOGASANALISI:	pH/pCO ₂ /pO ₂
ELETTROLITI:	Ca ²⁺ /Mg ²⁺ /Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻
CO-OSSIMETRIA:	tHB/O ₂ Sat/COHB/MetHB
METABOLITI:	Glucosio/Lattato

Dispositivo di protezione FILTER-PRO

L'esclusivo filtro idrofobo Filter-Pro contenuto nel kit, permette di espellere possibili residui d'aria presenti nel prelievo, sfruttando le caratteristiche peculiari della membrana. I suoi micropori favoriscono l'eliminazione di bolle chiudendosi successivamente, una volta a contatto con il campione, diventando TAPPO di sicurezza della siringa.

Il campione diviene anaerobico e sigillato dall'ambiente esterno per un sicuro trasporto verso l'apparecchio analizzatore. Compatibile anche con sistema di trasporto pneumatico.

Una membrana identica è posizionata sullo stantuffo della siringa con analoga funzione sigillante per evitare sgocciolamenti accidentali, garantendo massima sicurezza per l'operatore.

4558PG_4590PG**Il Kit contiene:**

- Siringa protetta attacco luer-lock (3 cc)
- Ago pre-inserito (23gx1" – 25 mm)
- FilterPro

PROCESSO DI PRODUZIONE

L'estremità in gomma dello stantuffo viene lavata, siliconata trattata al calore e, assemblata sullo stantuffo, inserita poi nella siringa, preparata con circa 23.5 unità per cc litio-eparina solida.

Ago e stantuffo della siringa lubrificati con silicone

CONTROLLO QUALITA'

Il CQ si articola su tre punti:

- | | |
|---------------|---|
| 1. VISIVO | senza difetti di produzione
senza segni di contaminazione
senza malfunzionamenti di scorrimento del pistone/camicia
componenti idonei
leggibilità del lotto e data di scadenza
controllo corrispondenza scritte confezioni |
| 2. DIMENSIONI | controllo del peso dell'eparina
controllo del silicone utilizzato nella camicia |
| 3. FUNZIONALE | test di tenuta del pistone (sgocciolamento)
test di prova eparina |

CONTROLLO DURATA

Il prodotto viene sottoposto ad un processo d' invecchiamento precoce attraverso procedimenti di riscaldamento e raffreddamento per verificare e/o stabilire la data di scadenza del lotto.

COMPATIBILITA' CHIMICO FISICA

Esami effettuati dalla Complaints History Review dimostrano basso rischio e nessun caso registrato di contaminazione microbiologica od inorganica.

Tali dati indicano che il prodotto non è soggetto a fattori interferenti e che la sicurezza è garantita per l'applicazione clinica.

4558PG_4590PG**PRODUTTORE**

Smiths Medical ASD
10 Bowman Drive, Keene, NH, USA

RAPPRESENTANTE EUROPEO

Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent CT21 6JL, UK

MATERIALI

Corpo della siringa	Polipropilene	Corpo FilterPro	Acrilico
Stantuffo	Polipropilene	Filtro FilterPro	Polietilene
Protezione ago	Polipropilene	Ago	Acciaio inox medicale

**Rx
ONLY**

CODICE	DESCRIZIONE	AGO	VOLUME
4558PG	PROVENT PLUS 3ML L/L 23.5 UI/ml eparina liofilizzata 23Gx25mm	23Gx25mm (1")	3ml
4590PG	PROVENT PLUS 3ML L/L 23.5 UI/ml eparina liofilizzata 22Gx25mm	22Gx25mm (1")	3ml

Sterilizzazione

Ossido di Etilene (ETO)

Validità

3 anni con confezionamento integro

Confezione di vendita

Confezionamento primario: 1 scatola da 50 pezzi, confezionati singolarmente in blister morbido di carta medicale/plastica

Confezionamento secondario: 1 cartone da 200 pezzi (4 scatole da 50 pezzi)

Codice	Classe	GMDN	CND	Nro Repertorio
4558PG	Ila	31336	A020105	1130977
4590PG	Ila	31336	A020105	1130979



Siringa eparinata per il prelievo di sangue arterioso per emogasanalisi, elettroliti e metaboliti (1ml) con dispositivo di protezione EDGE.

- Dispositivo di protezione Needle-Pro EDGE per la prevenzione delle punture accidentali
- Filtro per l'eliminazione delle bolle d'aria
- Speciale formula di eparina litica tamponata per l'esecuzione di 11 parametri
- Ago pre-inserito
- Siringa con attacco luer-slip
- Garanzia di analisi accurate ed affidabili
- Conforme alla Normativa Italiana sulla sicurezza Decreto Legislativo 19/2014 e alla Direttiva Europea 2010/32/UE



Caratteristiche del prodotto

Il sistema per prelievo arterioso Provent Plus permette di analizzare molteplici parametri ematici attraverso un unico prelievo, grazie alla particolare formula dell'eparina contenuta nella siringa.

Si tratta di una eparina litica liofilizzata tamponata con dosaggio di 23.5 UI (unità Internazionali) per ml. Tale dosaggio, determinato dopo numerosi studi, è considerato ottimale, consentendo la massima efficacia come fattore anticoagulante, evitando interferenze nella determinazione degli elettroliti e glucosio.

Volume minimo di prelievo: 0.25ml.

Eparina totale siringa da 1cc: 23.5 UI per ml

Parametri eseguibili

EMOGASANALISI:	pH/pCO ₂ /pO ₂
ELETTROLITI:	Ca ²⁺ /Mg ²⁺ /Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻
CO-OSSIMETRIA:	tHB/O ₂ Sat/COHB/MetHB
METABOLITI:	Glucosio/Lattato

Dispositivi di protezione

L'esclusivo sistema di protezione NEEDLE-PRO EDGE è un dispositivo di sicurezza a Mano Singola: una volta effettuato il prelievo, utilizzando la medesima mano, si esercita una lieve pressione su una qualsiasi superficie liscia per chiudere la protezione sull'ago ed eliminare qualsiasi rischio di puntura accidentale.

Il sistema di protezione è parte integrante del dispositivo stesso e quindi conforme alle linee guida internazionali sulla sicurezza.

L'esclusivo filtro idrofobo FILTER-PRO contenuto nel kit, permette di espellere possibili residui d'aria presenti nel prelievo, sfruttando le caratteristiche peculiari della membrana. I suoi micropori favoriscono l'eliminazione di bolle chiudendosi successivamente, una volta a contatto con il campione, diventando TAPPO di sicurezza della siringa.

Il campione diviene anaerobico e sigillato dall'ambiente esterno per un sicuro trasporto verso l'apparecchio analizzatore entro 30 min dal prelievo. Compatibile anche con sistema di trasporto pneumatico.

Una membrana identica è posizionata sullo stantuffo della siringa con analoga funzione sigillante per evitare sgocciolamenti accidentali, garantendo massima sicurezza per l'operatore.

La siringa è contrassegnata da marcature di riferimento numeriche ad intervalli di 0,1 ml e con ulteriori marcature ad intervalli di 0,01 ml.

PROCESSO DI PRODUZIONE

Il cappuccio di gomma viene lavato, siliconato trattato al calore e assemblato con il pistone inserito poi nella siringa, preparata con circa 23.5 unità per cc litio-eparina solida.

CONTROLLO QUALITA'

Il CQ si articola su tre punti:

1. VISIVO
 - senza difetti di produzione
 - senza segni di contaminazione
 - senza malfunzionamenti di scorrimento del pistone/camicia
 - componenti idonei
 - leggibilità del lotto e data di scadenza
 - controllo corrispondenza scritte confezioni
2. DIMENSIONI
 - controllo del peso dell'eparina
 - controllo del silicone utilizzato nella camicia
3. FUNZIONALE
 - test di tenuta del pistone (sgocciolamento)
 - test di prova eparina

CONTROLLO DURATA

Il prodotto viene sottoposto ad un processo d' invecchiamento precoce attraverso procedimenti di riscaldamento e raffreddamento per verificare e/o stabilire la data di scadenza del lotto.

COMPATIBILITA' CHIMICO FISICA

Esami effettuati dalla Complaints History Review dimostrano basso rischio e nessun caso registrato di contaminazione microbiologica od inorganica.

Tali dati indicano che il prodotto non è soggetto a fattori interferenti e che la sicurezza è garantita per l'applicazione clinica.

PRODUTTORE

Smiths Medical ASD
10 Bowman Drive, Keene, NH, USA

RAPPRESENTANTE EUROPEO

Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent CT21 6JL, UK

MATERIALI

Corpo della siringa	Polipropilene	Corpo FilterPro	Acilico
Stantuffo	Polipropilene	Filtro FilterPro	Polietilene
Protezione ago	Polipropilene	Ago	Acciaio inox medicale



CODICE	DESCRIZIONE	AGO	VOLUME
4619PG	PROVENT 1ML DRY 23G PROT/AGO FILTRO L/S	25Gx16mm	1ml
4629PG	PROVENT 1ML DRY 23G PROT/AGO FILTRO L/S	23Gx25mm	1ml

Sterilizzazione

Ossido di Etilene (ETO)

Validità

3 anni con confezionamento integro

Confezione di vendita

Confezionamento primario: 1 scatola da 50 pezzi, confezionati singolarmente in blister morbido di carta medicale/plastica

Confezionamento secondario: 1 cartone da 200 pezzi (4 scatole da 50 pezzi)

Codice	Classe	GMDN	CND	Nro Repertorio
4619PG	Ila	31336	A020105	1132845
4629PG	Ila	31336	A020105	1132848

