

SCHEDA TECNICA



Prodotto in riferimento al LOTTO 69 – Siringa per emogasanalisi con ago e dispositivo di sicurezza NON ventilate

CODICE 73A23S (ART. 3333-95)



WESTMED ARTERIAL 3 CC - SIRINGA EPARINATA PER EMOGASANALISI PER PRELIEVO DA LINEA ARTERIOSA

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 3505585 Fax 02 38306545 e-mail info@gepasrl.it
PRODUTTORE 	WESTMED INC. Tucson, AZ 85706 USA 5580 S. Nogales Highway

Descrizione del Prodotto

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. Infatti, 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.

MODELLO E SPECIFICHE DI PRODOTTO				
<i>Codice</i>	<i>Art.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Ago</i>	<i>Volume</i>
73A23S	3333-95	Siringa non ventilata ad attacco luer-lock, 50 UI litio-zinco eparina bilanciata, con tappo autobloccante e sistema integrato di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago.	23 Ga x 1" (25mm)	3 cc
Conformita' Marchio CE Nr. 0482 Certificazione EN ISO 13485:2003+AC 2007 Classificazione: - Dispositivo Medico di Classe IIA (Direttiva 93/42/EEC) - CND: A020105 - Nr. di Repertorio 351622/R				
CONFEZIONAMENTO		- confezione primaria: 1 siringa in blister peel-off - confezione secondaria: unità da 100 siringhe Dimensioni (cm): 20.5(h) x 24.5 (l) x 24.5 (p); - 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" con integrato sistema di sicurezza con inclusione irreversibile ago e copriago. - 1 tappo autobloccante luer lock		
TIPO DI STERILIZZAZIONE		Radiazioni Gamma Validità del prodotto riportata su ogni singolo blister Validità generica ca 18 mesi		
CONSERVAZIONE		A temperatura ambiente – conservare al riparo da fonti di calore		

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 del prodotto

- **Descrizione sistema di sicurezza con inclusione irreversibile dell'ago:** Il sistema di sicurezza **Crickett** della Westmed è parte integrante del dispositivo 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, in posizione arretrata rispetto all'ago, il sistema permette all'operatore, immediatamente dopo aver effettuato il prelievo, di proteggersi, chiudere ermeticamente e quindi gettare in modo assolutamente sicuro l'insieme dell'ago di prelievo.
L'attivazione del meccanismo di sicurezza è **intuitivo, precoce, e presenta un segnale udibile** di avvenuta attivazione. Offre massima sicurezza nei confronti del paziente e dell'operatore.
Il sistema Crickett è l'unico sistema che permette l'attivazione anche senza l'intervento di alcun dito della mano. Infatti il sistema può essere attivato sfruttando una superficie piana (figura a paragrafo "attivazione del sistema di sicurezza irreversibile dell'ago). Questa modalità garantisce massima protezione dell'operatore durante la fase più a rischio di punture accidentali, l'attivazione stessa. Infatti, mantenendo la mano ben distante dal meccanismo (e quindi dalla parte tagliente dell'ago) è assolutamente improbabile che un operatore possa accidentalmente pungersi.
In modalità attivata, la protezione che il sistema Crickett risulta essere massima. La parte terminale tagliente dell'ago è circondata da un cilindro di plastica inaccessibile da qualsiasi lato contenuto a sua volta entro una struttura in plastica irrimovibile. Anche in questo caso è assolutamente improbabile che un operatore possa accidentalmente pungersi.
- **Tappo di chiusura 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
- **Liofilo di eparina distribuito sulle pareti della siringa.** Questa soluzione garantisce una **distribuzione omogenea ed immediata 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.
- **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
- **Scala graduata** ben visibile impressa con caratteri evidenti, facilmente leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto con disinfettanti o durante le manovre di manipolazione; resistente alle usuali condizioni di impiego e conservazione. Gradazione espressa in decimi di ml.
- **Tenuta durante il prelievo:** 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;

- 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 ed 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.
- **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.

Caratteristiche dell'anticoagulante

I vantaggi dell'eparina di Litio-Zinco: non interferenza sui valori di calcio ionizzato

Le siringhe per prelievo emogasanalitico WESTMED Pulset ed Arterial contengono al loro interno EPARINA LIOFILA con formula di LITIO-ZINCO BILANCIATA, identificato da LANDT ET AL. come CNLZ eparina. Questo preparato dimostra di avere i siti di legame dell'eparina ad alta affinità per gli ioni bivalenti occupati dallo Zinco e quelli ad alta affinità per gli ioni monovalenti occupati dal Litio. Ciò produce un risultato ideale sia come anticoagulante che come soluzione al problema delle chelazioni indesiderate, evitando tutte le possibili influenze (diluizione, chelaggio, schiacciamento) nella misura dei diversi elettroliti. Infatti, comunemente le eparine titolate/bilanciate con Calcio producono effetti di "schiacciamento" dei valori estremi nel dosaggio del Calcio ionizzato.

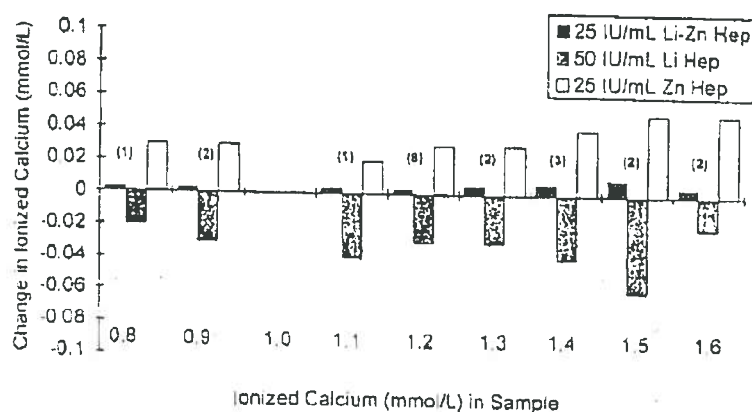


Figura 1: Variazione dei valori dello calcio ionizzato a seconda dei vari tipi di eparina utilizzata in riferimento a risultati di campioni di sangue intero senza anticoagulante.

Ref: CLINICAL CHEMISTRY, Vol 41, No 3, 1995

Litio Eparina e Zinco Eparina

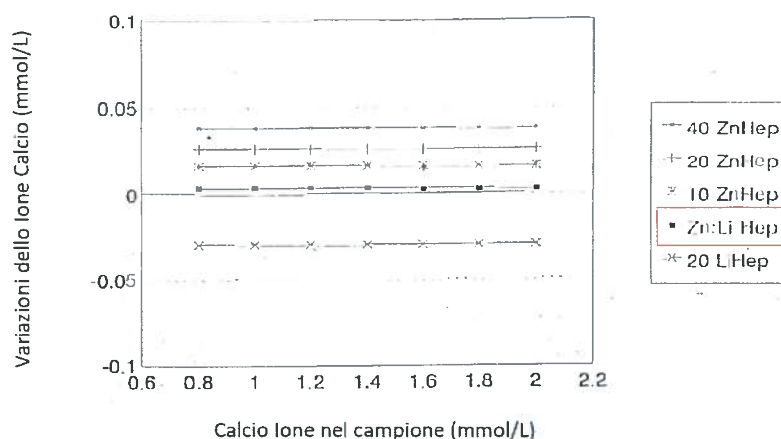


Figura 2: Comparazione dell'effetto sulla concentrazione dello ione calcio in relazione alla tipologia di eparina utilizzata. Nello specifico: litio eparina, zinco eparina e litio-zinco eparina.

Le due figure soprariportate mostrano come, comparando le varie tipologie di eparine utilizzate (litio, zinco e litio-zinco), la soluzione combinata litio zinco sia la metodica che ha minor influenza sulla concentrazione dello ione calcio. Questo dimostra come l'alta affinità per i siti di legame dell'eparina del litio e dello zinco, non permettano allo ione calcio di andare a legarsi con l'eparina ed evitare che vi sia una sottostima (nel caso di litio eparina) o una sovrastima (per la zinco-eparina) sulla misurazione della sua concentrazione.

Inoltre, occorre precisare che l'eparina in forma liofila, distribuita uniformemente sulle pareti della siringa, garantisce la distribuzione omogenea ed immediata dell'eparina in tutto il campione e non sottrae in alcun modo volume ai campioni di sangue adoperati. Perciò la forma liofila risulta preferita rispetto a quella a pastiglie (difficile omogeneizzazione) ed all'eparina liquida che comporta una diluizione del campione e perciò ad una alterazione delle concentrazioni degli analiti.

Influenza della litio-zinco eparina (CNLZ) sulla composizione degli altri analiti

Caratteristica fondamentale per la siringa per emogasanalisi è che l'eparina utilizzata, oltre a non interferire sul valore dello ione calcio, deve necessariamente non influenzare anche la misurazione degli altri analiti del campione, con particolare attenzione al pH ed ai gas ematici.

Tabella 1: Comparazione dei valori dei gas ematici raccolti con l'eparina litio zinco (CNLZ) e quelli con eparina calcio bilanciata (EB)

	CNLZ heparin	EB heparin				
	Mean		Slope	Intercept	$S_{y,x}$	P
PO ₂ , mmHg	235	241	0.94	9	18	0.11
pH	7.43	7.43	0.90	0.75	0.01	0.88
PcO ₂ , mmHg	36	36	0.96	1.6	1.1	1.00

n = 28.

Tabella 2: Comparazione dei valori dei gas ematici e del calcio totale tra campioni raccolti con siringhe contenenti eparina litio zinco (CNLZ) e eparina calcio bilanciata ed i campioni di riferimento raccolti senza l'ausilio di anticoagulanti

Heparin type	Specimen volume, mL	pH		PCO ₂ , mmHg		PO ₂ , mmHg		Total calcium, mmol/L	
		Mean ± SD ^a	P ^b	Mean ± SD ^a	P ^b	Mean ± SD ^a	P ^b	Mean ± SD ^a	P ^b
CNLZ	3.0	7.38 ± 0.03	0.298	42.4 ± 5.6	0.818	48.5 ± 16.6	0.969	2.35 ± 0.05	0.153
	0.75	7.37 ± 0.03	0.052	43.8 ± 6.1	0.246	45.8 ± 19.8	0.692	2.33 ± 0.08 ^c	0.043
EB	3.0	7.39 ± 0.02	0.081	43.2 ± 5.4	0.147	44.3 ± 12.9	0.351	2.48 ± 0.08	<0.001
	0.75	7.38 ± 0.03	0.285	42.5 ± 6.5	0.737	51.8 ± 14.5	0.500	2.85 ± 0.10 ^d	<0.001
None		7.39 ± 0.02		42.2 ± 5.0		48.7 ± 13.2		2.38 ± 0.05	

^a n = 10 for all means and paired comparisons.

^b Student's t-test was used to calculate P values (P < 0.05 regarded as statistically significant) for test syringes vs paired control (no heparin) values.

^c n = 4 (only paired control specimens were used for statistical comparison).

^d n = 7 (only paired control specimens were used for statistical comparison).

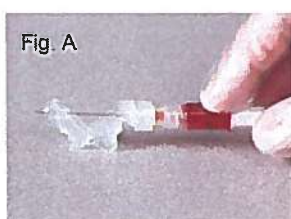
Da come si evince dalla tab.1 e tab.2 soprariportate, l'analisi dei campioni raccolti con eparina CNLZ (litio zinco) non hanno riscontrato alcuna sostanziale differenza tra i campioni raccolti con eparina calcio bilanciata e i campioni di riferimento raccolti senza alcun tipo di anticoagulante (da considerarsi senza alcuna interferenza). Infine, le tabelle mostrano che anche con siringhe non completamente riempite (nello studio vengono utilizzate siringhe da 3mL), l'effetto dell'eparina CNLZ è del tutto ininfluente nella misurazione dei parametri gas ematici e del pH.

ISTRUZIONI PER L'USO**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 dedicato n. 71574 o le istruzioni riportate nel paragrafo seguente. 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.

ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI SICUREZZA CON INCLUSIONE IRREVERSIBILE DELL'AGO

Dopo aver effettuato la procedura di prelievo, l'operatore può utilizzare le tre seguenti differenti tecniche per innestare il sistema di inclusione irreversibile dell'ago, tutte attuabili con una sola mano:
(Fare riferimento anche al documento di istruzioni illustrato n. 71574)

✓ SUPERFICIE DURA

UTILIZZANDO UNA SUPERFICIE D'APPOGGIO PIANA E DURA, SPINGERE IN GIÙ DELICATAMENTE IL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE SINO AL SUO INNESTO

✓ INDICE

SPINGERE IL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE CON L'INDICE CON UN MOVIMENTO IN AVANTI FINO AL SUO INNESTO

✓ **POLLICE**



**SPINGERE IL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE CON IL POLLICE
CON UN MOVIMENTO IN AVANTI FINO AL SUO INNESTO**

- 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
- Chiudere il collo della siringa con l'apposito tappo luer lock.
- Ruotare gentilmente la siringa fra i palmi delle mani per circa 30 secondi onde assicurare la corretta miscelazione del campione.
- Portare il campione immediatamente in laboratorio per l'analisi.

Rev. III / 8.2016

Sergio Rigamonti

Procuratore

GEPA S.p.A.

Via IV Novembre, 92

20021 BOLLATE (MI)