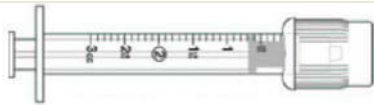




1. Codice	364314 – 364327 LOTTO 7		
2. Descrizione	BD Preset™ 3 cc. - Siringa per prelievo arterioso per Critical care Panel Siringa sterile, monouso, autoventilante, con coating di Litio Eparina Bilanciata con calcio, liofila e chiusura di sicurezza BD Hemogard™, ago pre-assemblato e blue cube, per il prelievo arterioso		
3. Pannello di Analiti	<ul style="list-style-type: none"> Equilibrio acido base e gas respiratori Elettroliti Metabolici CO-ossimetria Azotemia Creatinina Ematocrito 	<ul style="list-style-type: none"> ph, pCO₂, pO₂ Calcio ionizzato, magnesio totale e ionizzato, sodio, potassio, cloruro Glucosio, lattato Test diversi sulle emoglobine 	
4. Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Materiali <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Codice prodotto: 364314 / 364327 Volume nominale: 3 ml Volume utile: 2,5 ml Volume di riempimento raccomandato: 1,6 ml Dosaggio additivo: \approx 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	<ul style="list-style-type: none"> Scadenza dalla data di produzione: 24 mesi Temperatura: Conservare al riparo da fonti di calore 		
7. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> In Blister singolo Confezione da 100 siringhe Unità di vendita: Imballo da 1 x 100 siringhe 		

8. Fabbricazione	<ul style="list-style-type: none"> Officina Produttiva Becton-Dickinson Plymouth (UK) Certificazione ISO 9001, EN 46001 (BSI n°FM28628) 	 
9. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> 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 552:1994. EN 556:1994 	
10. Conformità	<ul style="list-style-type: none"> Classificazione: Dispositivo Medico sterile di Classe IIA (direttiva 93/42/CE) No 00362 	

11. Indicazioni riportate in etichetta <i>(simboli secondo la normativa EN 980)</i>	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.		✓

12. Note	<ul style="list-style-type: none"> 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. <u>Se il campione richiede l'analisi della PO2</u> esso deve essere analizzato entro 15 minuti e non deve essere mai refrigerato <u>In tutti gli altri casi se il campione non viene analizzato entro 15 minuti</u> può essere refrigerato a temp. ≤4° e l'analisi deve essere eseguita entro 1 ora dall'esecuzione del prelievo.
----------	--

13. Principali fonti Bibliografiche (non esaustive)	<ul style="list-style-type: none"> 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
---	---