



1. Codice	364314 – 364327		
2. Descrizione	<p>BD Preset™ 3 cc. - Siringa per prelievo arterioso per Critical care Panel</p> <p>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</p>		
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	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	364314	364327
	• 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"> • 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) 	<p>ISO 9002 EN 46002</p>  <p>Certificato n° FM28628 Officina di Plymouth</p>
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 92/48/CE) Marchio CE ISO 7886-1 Sterile Hypodermic Syringes For Single Use ISO 10993, part 1 – Biological Evaluation of Medical Devices ISO 7864 - Sterile hypodermic needles for single use. ISO 6009 - Hypodermic needles for single use; colour coding for identification ISO 9626 - Stainless steel tubing for the manufacture of medical devices. 	

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	✓	✓
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 "⌘")	✓	✓
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. E' stata dimostrata clinicamente la stabilità del campione conservato a temperatura ambiente fino ad un'ora dal prelievo. (BD Technical Document VS 5997)
----------	--

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
---	---