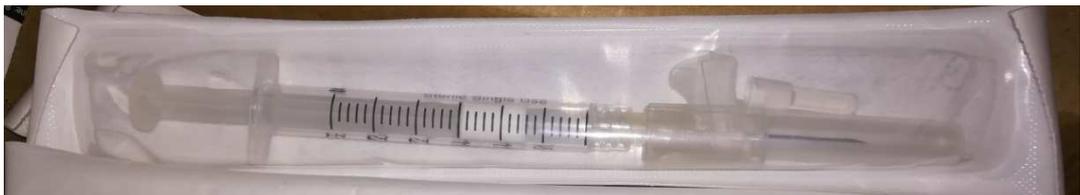


**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO**  
**JERINGA DE GASOMETRÍA CON AGUJA**  
**DE SEGURIDAD 22 G 1”**



**PRESENTACIÓN**

- Código 0103014
- Código Westmed: 3322-95

**FABRICANTE**

- Westmed Inc
- 5580 South Nogales Highway, Tucson, AZ 85706, USA
- Marca CE y Declaración de Conformidad
- Normas requeridas: Gestión de Calidad para el cumplimiento de EN ISO 13485
- Representante autorizado: MT Promedt Consulting GmbH (Germany).

**FINALIDAD TERAPÉUTICA**

Jeringa de gasometría con aguja de 22 G 1” protegida de seguridad, estéril precargada con heparina liofilizada balanceada de litio y zinc para el panel completo de pruebas de cuidados críticos para determinación de gases en sangre arterial/venosa.

Panel de pruebas:

- Gases en sangre: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>
- Electrolitos: calcio iónico, magnesio total e iónico, sodio, potasio, cloro
- CO-oximetría: varias pruebas con hemoglobina
- Hematocrito

**Ámbito de Aplicación:** Eventualmente en todos los Servicios y Unidades de un Centro Hospitalario.

## DESCRIPCIÓN

La Jeringa de Gasometría por pre- selección o aspiración con aguja protegida de 22 G es un conjunto que contiene los siguientes elementos:

- Jeringa graduada con capacidad de 3 c.c. 22 G x 1"
- Embolo
  - Embolo deslizante de silicona que asegura el movimiento suave del émbolo.
  - Deslizamiento por aspiración y por preselección.
  - El embolo contiene filtro para la eliminación del aire contenido en la muestra.
- Aguja protegida: Dispositivo de seguridad contra pinchazos:
  - Calibre 22 G.
  - Longitud: 35,5 mm.
- Capuchón con cierre Luer-Lock para traslado de muestras al laboratorio.

Contenido en Heparina: 25 unidades de Heparina balanceada de Litio y Zinc. Por tamaño: Micronizada (liofilizada en polvo cristalino). Balanceada: Para su verificación, ver: "efectos de la Mezcla de Heparina de Litio y Zinc sobre el Calcio Ionizado en los análisis Clínicos". De John Tofaletti y Ted Thompson. Centro Médico Duke University. Durham. NC27710. USA.

Esterilización: Por radiaciones Gamma.

## MATERIALES

- Cuerpo Jeringa: Polipropileno de alta densidad.
- Embolo Jeringa: Polipropileno de alta densidad.
- Contenido de Heparina: 25 UI/ml de sangre de Heparina balanceada

## Producto libre de látex y Ftalatos

## ENVASADO Y EMBALAJE

Envase Individual, pelable: Mitad en plástico de grado médico transparente y la otra mitad papel grado médico impreso. Caja de cartón con 100 unidades.

El producto se suministra estéril en envase unitario y esterilizado mediante radiación gamma.

### **Información contenida en el etiquetado:**

- La referencia y denominación del artículo.
- El método de esterilización utilizado.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- Marca CE / Nº Organismo notificado: 0482.
- Representante autorizado.
- Símbolo indicación de un solo uso.
- Símbolo no contiene látex.
- Símbolo “consúltese las instrucciones de uso”.
- Símbolo precauciones.
- Símbolo No utilizar para inyección.
- Símbolo Usar sólo por personal especializado.
- Razón social de la compañía distribuidora: IHT Medical, S.A.
- Razón social de la compañía fabricante: Westmed.

### **Caja envío o envase terciario con una etiqueta que indica:**

- La referencia y descripción del producto
- Unidades contenidas
- La fecha de caducidad
- El número de lote
- El método de esterilización
- Código EAN 16
- Marca CE / Nº Organismo notificado 0482
- Representante autorizado.
- Símbolo indicación de un solo uso.
- Símbolo no contiene látex.
- Símbolo “consúltese las instrucciones de uso”.
- Símbolo precauciones.
- Símbolo no utilizar para inyección.
- Razón social de la compañía distribuidora: IHT MEDICAL, S.A.
- Razón social de la compañía fabricante: Westmed

### **CONSERVACIÓN**

Conservar el producto en condiciones habituales de material sanitario, en un lugar fresco y seco y al abrigo de la luz.

La protección con papel médico y plástico termo conformado, garantiza su esterilidad durante el periodo indicado de caducidad, en condiciones normales de transporte y almacenamiento apropiadas.

Caducidad del producto: 36 meses