SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO DA 20 ml
CON AGO MONTATO DA 20G

Nome commerciale: *INJ-LIGHT*

Codice per ordini: *2020EM38*

Destinazione d'uso: *siringa monouso da 20 ml con ago montato da 20G per iniezioni ed infusioni– destinata all'uso parenterale ed al prelievo, sterile, in tre pezzi, chimicamente stabile (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)*

CND: *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201*

Repertorio DM: *642719*

Descrizione : *siringa atossica ed apirogena in idoneo materiale plastico per uso medicale composto da:*
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero
cono luer eccentrico
scala graduata da 1 ml con intervalli da 5 ml
asta del cilindro in polipropilene medicale
pistone di tenuta latex free per una scorrevolezza controllata e perfetta tenuta: spinto fino in fondo, lascia residuo di liquido < 5% capacità totale
ago atraumatico in acciaio inox con triplice affilatura da 20 G con cono luer in polipropilene, montato saldamente sul cono della siringa
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale

Capacità: *20 ml (±4% del volume)*

Ago: *in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 20 Gx1 1/2" mm 0,9 (+0,02-0,04) x 38mm (+1,5-2,5) , diametro interno 0,635 mm min, spessore parete dell'ago 0,1425 mm con cono luer di colore giallo, (colorazione internazionale in base al Gauge) conforme ISO 594-1, lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg.*

Metodo di sterilizzazione: *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)*
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione: 3 o 5 anni

Latex free: *la siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice*

PVC free: *la siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati*

Confezionamento: *confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 50 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene n.8 dispenser (400 unità).*

Modalità d'impiego e Istruzioni d'uso: *Siringa, sterile, atossica e apirogena, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Prima di utilizzare la siringa premere il copriago ruotandolo leggermente quindi sfilare lo stesso. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.*

Codice a barre: *sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764151997*

Compatibilità verso prodotti farmaceutici: *Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.*

Smaltimento: *Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.*

Conformità: *Conforme agli standard ISO 7886-1:1998 siringhe ipodermiche sterili monouso – siringhe per uso manuale*
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
conforme agli standard ISO 7864:1998 aghi ipodermici sterili monouso
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi
conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione

conforme agli standard UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE

Conservazione: *Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5° e 50°C*

Classe di Appartenenza: *Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*

Certificato CE: *Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

Fabbricante: *Rays S.p.a.*
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)