

SCHEMA TECNICA

SIRINGA MONOUSO DA 60 ml CONO CATETERE



Nome commerciale: INJ-LIGHT

Codice per ordini: 60CC

Destinazione d'uso: siringa monouso da 60 ml con cono catetere per infusioni, destinata ad irrigazioni vescicali, 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:
A02010203

Repertorio DM: 674767

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 e con fermo che impedisce la fuoriuscita del pistone
cono catetere centrale
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
Il lubrificante utilizzato per facilitare lo scorrimento dello stantuffo è silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; la quantità massima di silicone è inferiore a 0,25 mg/cm² di superficie interna.

Capacità: 60 ml ($\pm 4\%$ del volume)

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



- Confezionamento :** confezione singola in blister composta da carta medica 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. 20 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene 12 dispenser (n. 240 unità).
- PVC free:** la siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati
- 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. Non disperdere nell'ambiente.
- Codice a barre:** sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764150532
- 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.
- Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.
- 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 UNI EN ISO 20594-1:1994 + A1:1998 Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
conforme agli standard ISO 594-1 (1986) 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



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)*