

SCHEDA TECNICA

	SIRINGA MONOUSO A TRE PEZZI CON CONO CATETERE	
---	--	---

Nome commerciale: INJ/LIGHT®

Descrizione:

Siringa monouso sterile, apirogena, latex free e senza ftalati, a tre pezzi, in materiale plastico idoneo per uso medicale, a completa tenuta e chimicamente stabile, tale da non cedere sostanze né determinare reazioni chimico/fisiche con i prodotti in essa contenuti.

La siringa è composta da:

- Corpo cilindrico in polipropilene medicale trasparente, con superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta e/o trasparenza; provvisto di scala graduata di colore nero, nitida e ben leggibile, per una assoluta precisione di lettura anche in presenza di contenuto (IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe) e di alette ergonomiche di dimensioni tali da garantire una presa e manipolazione sicura; Il corpo della siringa è dotato di fermo a fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa; inoltre il suo riempimento fino alla portata massima, non ostacola la maneggevolezza del dispositivo;
- Stantuffo in polipropilene ad uso medicale dotato di una capsula di gomma conformata con la parte terminale del cilindro, tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo, spinto a fondo, non lascia liquido residuo all'interno del cilindro;
- Il lubrificante utilizzato è silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti nella quantità massima di 0,25 mg/cm² di superficie interna, come indicato dalla Farmacopea Ufficiale italiana, ed è conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento;
- cono catetere compatibile con le sonde presenti in commercio;
- la siringa da 100 ml è inoltre dotata di anello in polipropilene alla base dello stantuffo e di adattatore luer accessorio.

Conformità: Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE; ISO 7886-1:2017 - ISO 80369-7:2016
ISO 10993-7:2008 - EN 868-2:2017
ISO 11135:2014 - ISO 11138-2:2017
Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni.

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010203 – SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO CATETERE.

Classificazione: Classe IIa.

Certificato CE: Certificato CE n. IT268973 emesso da Organismo notificato n. 1370 – Bureau Veritas Italia S.p.A. – rilasciato a RAYS S.p.A. con validità fino al 13/12/2022 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Capacità: La siringa è disponibile nelle seguenti capacità:

CODICE	CAPACITÀ	SCALA	CONO	QUANTITÀ PER BOX/CARTONE	RDM
60CC	60 ml	1 ml	CONO CATETERE	20/240	674767
100CC	100 ml	2 ml	CONO CATETERE	25/100	671867

Destinazione d'uso: Siringa monouso, sterile con cono catetere per infusione, irrigazione e lavaggi in sito sul paziente (cateteri vescicali etc..).

Modalità d'impiego e istruzioni d'uso:

Dispositivo monouso non riutilizzabile.
Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Usare immediatamente una volta aperto il blister.
Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente.

Confezionamento: Confezione singola in blister trasparente di materiale idoneo per uso medico, termosaldato sui quattro lati, che garantisce la massima sicurezza per quanto riguarda la sterilità e l'impermeabilità fino al momento dell'utilizzo.
La confezione primaria è robusta, in modo da impedire facili lacerazioni accidentali e facile da aprire, essendo dotata di apertura di tipo peel-open con indicazione del punto d'apertura.
Tale confezionamento inoltre garantisce che il materiale

non aderisca internamente, per facilitarne l'estrazione. La confezione secondaria ha un volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed un'agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori. Entrambe le confezioni riportano in maniera chiara e di facile lettura tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Sulla confezione secondaria viene inoltre indicata la quantità di pezzi contenuti all'interno. Le scatole sono collocate in imballi di cartone, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico, i quali garantiscono la corretta conservazione e un buon grado di pulizia del prodotto, nonché un efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Codice a barre: Sulla confezione singola in blister e sulla scatola viene stampato il codice a barre EAN 13. Sul cartone è presente il codice a barre EAN 128.

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO).
Quantità residua di gas < 10 ppm. Validità sterilizzazione: 5 anni.

Ftalati: La siringa è totalmente priva di ftalati.

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

Rintracciabilità del prodotto: Ad ogni prodotto viene assegnato un numero di lotto che permette la rintracciabilità dello stesso e, in caso di necessità, l'eventuale blocco e/o ritiro come previsto dalla Direttiva CEE 93/42.

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.

Fabbricante: **RAYS S.p.A.**
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN)
www.rays.it
info@rays.it