



SCHEDA TECNICA

	<p>SIRINGA MONOUSO PER INSULINA CON AGO MONTATO</p>	
---	--	---

Nome commerciale: INSU/LIGHT®

Descrizione: Siringa sterile, monouso, latex free, senza ftalati, realizzata con materiali chimicamente stabili, tali da non cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche nel breve periodo in cui sono utilizzati, atossica ed apirogena, a tre parti (cilindro, stantuffo e gommino) composta da:

- cilindro in polipropilene medicale trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo di utilizzazione. Con superficie interna uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o altri difetti che possono compromettere la tenuta e/o trasparenza; provvisto di scala graduata da 100 U.I (intervallo di graduazione ogni 0.01 ml per l'intera capacità della siringa) di colore nero, ben visibile anche in presenza di contenuto, nitida, indelebile, resistente ai disinfettanti ed alla manipolazione, per una assoluta precisione di lettura. Il lubrificante utilizzato è atossico, apirogeno, idrorepellente, nella quantità massima di 0,25 mg/cm²;
- stantuffo in polipropilene medicale, dotato di fermo corsa e di scorrevolezza regolare ed uniforme all'interno del cilindro.
- Gommino di tenuta in isoprene latex free, con anello a doppia rima che assicura una perfetta tenuta ad uno scorrimento regolare ed uniforme;
- Ago atraumatico in acciaio inox tipo 304, a parete ultrasottile, con triplice affilatura con cono luer in polipropilene secondo la codifica internazionale in base al Gauge, lubrificato in quantità inferiore a 0.25mg/cm², assemblato sul cono della siringa e rimovibile;
- cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale.

Conformità: Conforme all'edizione vigente dei seguenti standard:
Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE e recepita con D. Lgs. N. 46 del 24/2/97 e ss.mm.ii.
ISO 8537:2016 -ISO 7886-1:2017 -ISO 10993-7:2009
ISO 7864:2016 -ISO 9626:2016 - ISO 6009:2016 -
ISO 11607-1:2017 ISO 11135:2014 - UNI EN 868-2:2017-
ISO 11138-2:2017 EN 556-1 ISO 80369-7: 2016

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
A020102010201- SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE
MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO.

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

Fabbricante:

RAY S.p.A.

Via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN)

www.rays.it

info@rays.it

Capacità:

1 ml

Codici:

Le siringhe sono disponibili in combinazione con aghi delle seguenti dimensioni:

CODICE	AGO	QUANTITÀ BOX/CARTONE	RDM
INS1ML25G16	25G – 0,5x16 mm	100/800	643190
INS1ML26G13	26G – 0,45x13 mm	100/800	643189
INS1ML27G13	27G – 0,4x13 mm	100/800	643188
INS1ML28G13	28G – 0,35x13 mm	100/800	643187
INS1ML29G13	29G – 0,33x13 mm	100/800	270067

Destinazione d'uso: Siringa monouso per insulina senza spazio morto, con ago montato, per terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee, sterile, a tre parti, chimicamente stabile, latex free.

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. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.

Confezionamento:

Confezione singola in blister trasparente composta da carta medicale e film in PP termosaldato sui quattro lati, 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 le indicazioni del fabbricante, codice prodotto e descrizione sintetica, la data di produzione, la data di scadenza ed il numero del lotto, che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene indicata la quantità.

Apertura tipo peel-open facilmente individuabile tramite la presenza dell'invito all'apertura.

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.

La confezione di imballo in cartone robusto garantisce che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non siano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato ed è realizzata con materiali ecologici e riciclabili, idoneo al trasporto e alla sovrapposizione. La confezione garantisce una efficace barriera contro polveri ed umidità.

Codice a barre: Sulla confezione singola in blister e sul box viene stampato il codice a barre EAN13. Sul cartone è presente il codice a barre EAN 128. Tali codici a barre consentono una rapida decodifica con i comuni lettori ottici grazie alla loro opportuna dimensione e nitidezza di stampa.

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

Ftalati free: La siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da 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 attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

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.