



SCHEMA TECNICA

	<p>SIRINGA MONOUSO SENZA AGO CON CONO LUER LOCK</p>	
---	--	---

Nome commerciale: INJ/LIGHT®

Descrizione:

Siringa monouso sterile, atossica ed apirogena, a tre pezzi, in materiale plastico idoneo per uso medicale, chimicamente stabile, tale da non cedere sostanze né determinare reazioni chimiche 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, in conformità alla Farmacopea Ufficiale italiana ed alle normative ISO 10993-1 ed ISO 7886-1.
- cono Luer Lock centrale di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago.

CND:

Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
A020102020102- SIRINGHE IN PLASTICA STERILE MONOUSO CONCONO
LUER LOCK SENZA AGO.

Destinazione d'uso: Siringa senza ago, sterile, monouso con cono Luer Lock per irrigazione ed infusione.

Capacità: Le siringhe sono disponibili nelle seguenti capacità :

CODICE	CAPACITÀ	SCALA	QUANTITÀ PER SCATOLA/CARTONE	Numero repertorio RDM
11LL	1 ml	0,01 ml	100/800	812268
33LL	3 ml	0,1 ml	100/800	671748
55LL	5 ml	0,2 ml	100/800	674787
10LL	10 ml	0,2 ml	100/800	674788
20LL	20 ml	1 ml	50/400	674789
30LL	30 ml	1 ml	50/400	674790
60LL	60 ml	1 ml	25/200	674793
50LLFT*	50 ml	1 ml	25/200	674810

*siringa ambrata per iniezioni e infusioni di sostanze fotosensibili

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. 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.
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.
Conformità:	Direttiva CE 93/42/CEE e s.m.i. ISO 7886-1:2017 - ISO 80369-7:2016 ISO 10993-7:2008 - EN 868-2:2017 ISO 11135:2014 - ISO 11138-2:2017 – ISO 15223-1:2016 Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni.
Classificazione:	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:	RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) www.rays.it info@rays.it