

## **SCHEMA TECNICA**

### **SIRINGA MONOUSO CON CONO CATETERE**



- Nome commerciale:** INJ-LIGHT
- Destinazione d'uso:** Siringa monouso da 60 e 100 ml, con cono catetere per lavaggi, iniezioni e prelievi destinata all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico ad uso temporaneo)
- CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010203
- Descrizione:** Siringa atossica ed apirogena in tre pezzi in idoneo materiale plastico per uso medico composto da:  
cilindro in polipropilene medicale trasparente chimicamente stabile, con superficie uniforme e liscia, priva di bolle d'aria o difetti tali da pregiudicare la tenuta, provvisto di fermo per impedire la fuoriuscita del pistone;  
scala graduata in ml di colore nero, nitida e leggibile attraverso il liquido contenuto;  
cono catetere provvisto di cappuccio di protezione in polipropilene, latex free, atossico;  
pistone del cilindro in polipropilene medicale;  
anello di tenuta latex free per una scorrevolezza controllata e perfetta tenuta, dotato all'estremità di una capsula a doppia fascia di tenuta montata sul pistone, con un sicuro sistema di arresto dello stesso che ne eviti la fuoriuscita;  
la cuspide del gommino è conformata alla parte terminale del cilindro per evitare la maggior presenza di un volume residuo all'interno della siringa;  
nelle siringhe da 100 ml, possibilità di inserire un ago ipodermico grazie all'adattatore in PP posto nel pistone.  
Il lubrificante utilizzato per facilitare lo scorrimento dello stantuffo è silicone atossico, apirogeno e idrorepellente ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; la quantità massima di silicone è inferiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna.
- Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)  
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti  
Validità sterilizzazione 5 anni
- Confezionamento:** Confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film 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. I blister sono contenuti in dispenser che garantiscono la conservazione e facilitano lo stoccaggio per sovrapposizione.

**Etichettatura:** Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura nome e indirizzo fabbricante, capacità siringa, diametro e lunghezza ago, sterile e metodo di sterilizzazione (ETO), apirogeno, Dispositivo Medico e marcatura CE, Latex free (simbolo), modalità d'uso, monouso (simbolo), data di sterilizzazione, data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser e sul cartone, dove inoltre viene riportata la quantità ed il tipo di siringa contenuta.

**Misure:** Le siringhe sono disponibili nelle seguenti misure:

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

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

**DEHP free:** La siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati.

**Modalità d'impiego e istruzioni d'uso:** Siringa, sterile, apirogena, atossica, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili e per lavaggi. Da usarsi una sola volta. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, l'integrità della confezione, aprire ed usare immediatamente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente.

**Codice a barre:** Sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13.

**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:** Il dispenser e il cartone sono realizzati in cartone completamente riciclabile. 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 alla Farmacopea Ufficiale edizione vigente;  
conforme agli standard ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione ad Ossido di Etilene;  
conforme agli standard ISO 7886-1:1998 Siringhe ipodermiche sterili monouso;  
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe;

*conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici;*  
*conforme agli standard ISO 594-2:1986 Caratteristiche del cono;*  
*conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE;*  
*conforme agli Standard ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.*

**Classe di appartenenza:**

*Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marcatura CE tale prodotto in classe IIa.*

**Certificato CE:**

*Certificato CE n. MED 29041-A emesso da Organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.*

**Fabbricante:**

*Rays S.p.A.  
Via Francesco Crispi, 26  
60027 Osimo (AN)*