

SCHEMA TECNICA

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO



Nome commerciale: *INSU-LIGHT*

Destinazione d'uso: *siringa monouso per insulina senza spazio morto con ago montato destinata all'uso parenterale, sterile, in tre parti, chimicamente stabile (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)*

CND: *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201*

Descrizione: *siringa atossica ed apirogena in tre pezzi composta da:
cilindro in polipropilene medicale inerte, trasparente e chimicamente stabile, provvisto di scala graduata in U.I. di colore nero, leggibile attraverso il liquido contenuto, provvisto di fermo d'arresto per evitare la fuoriuscita del pistone cono luer centrale o eccentrico
asta del cilindro in polipropilene medicale inerte, trasparente e chimicamente stabile
pistone di tenuta latex free per una scorrevolezza controllata, provvisto di gomma elastomerica a doppia rima a garanzia di una perfetta tenuta e uno scorrimento regolare e uniforme
ago atraumatico in acciaio inox con triplice affilatura con cono luer in polipropilene, montato sul cono della siringa ed estraibile
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale inerte, atossico, trasparente e chimicamente stabile
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/cm² di superficie interna*

Ago: *monouso, sterile, apirogeno, atossico, latex free, in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura, montato su barilettino plastico atossico traslucido con colorazione secondo la codifica internazionale in base al Gauge, conforme ISO 594-1, lubrificato con olio di silicone atossico, apirogeno e idrorepellente ad uso medicale in quantità inferiore a 0,25 mg/cm²*

Metodo di sterilizzazione: *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 5 anni*

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*

Confezionamento: *confezione singola in blister con apertura peel-open 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.*

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, dove inoltre viene riportata la quantità ed il tipo di siringa contenuta.*

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

CODICE	AGO	QUANTITÀ BOX/CARTONE	RDM
INS1ML29G13	29G – 0,33x12,7 mm	100/800	270067
INS1ML28G13	28G – 0,36x12,7 mm	100/800	643187
INS1ML27G13	27G – 0,4x12,7 mm	100/800	643188
INS1ML26G13	26G – 0,45x12,7 mm	100/800	643189
INS1ML25G16	25G – 0,5x16 mm	100/800	643190

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.

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: *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 8537-2008 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa per insulina
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 ISO 7864:1998 aghi ipodermici sterili monouso
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi
conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso.
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. IT268973 emesso da Organismo notificato n. 1370 – Bureau Veritas Italia S.p.A.. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 13/06/2016 con validità fino al 12/06/2019 in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE allegato V*

Fabbricante: *Rays S.p.a.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*