

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Omnifix® - Siringhe monouso tre pezzi con e senza ago
Descrizione Prodotto:	Omnifix - Siringhe monouso tre pezzi con e senza ago
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	vedi elenco allegato
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Siringhe per l'infusione e il prelievo sterile di liquidi all'interno dell'organismo.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione .

Attenersi alle istruzioni d'uso e modalità d'impiego riportate sulla confezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

La famiglia di siringhe Omnifix® è:

- priva di lattice
- chimicamente stabile
- trasparente
- con cono Luer o Luer lock
- con nessuna cessione di sostanze né determinazione di reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti
- UV protetta per l'infusione di sostanze fotosensibili. Arancione translucido offrendo una protezione dalla luce nel range di lunghezza d'onda compresa tra 290 e 520 nm (nanometri) codice 4617510F-06

Costituita da tre pezzi:

1) - cilindro

- superficie uniforme e liscia assolutamente esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che ne possano compromettere la tenuta
- percentuale di extra volume pari o superiore al 10% della capacità nominale della siringa
- provvisto di anello di fermo identificabile che impedisce la fuoriuscita non intenzionale del pistone
- scala graduata: precisa e visibile incisa e/o stampata con inchiostro indelebile per una facile lettura del volume, resistente ai disinfettanti e alla manipolazione per garantire la precisione del dosaggio dei farmaci in sede di prelievo e somministrazione
- cono in materiale plastico atossico trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

2) - stantuffo

- l'estremità interna dello stantuffo è munita di una capsula che garantisce la scorrevolezza controllata e costante oltre a una tenuta perfetta
- nessun residuo di farmaco quando il pistone viene spinto a fondo (salvo ove diversamente specificato)

3)- pistone

- elastomero sintetico privo di lattice qualificato secondo ISO 10 993 risp. DIN EN 30 993
- con doppio anello di tenuta

Materiali

Lubrificante:

olio al silicone per uso medicale.

Come da normativa ISO 7886-1 paragrafo 8 (1993) il contenuto di lubrificante non supera gli 0.25 mg/cm² della superficie interna del cilindro della siringa

Ago in acciaio inox (ove previsto):

- lubrificato, pulito all'interno ed all'esterno, privo di impurità e residui di lavorazione;
- l'acciaio con alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto delle norme vigenti
- punta con affilatura ben penetrante che minimizza la traumaticità e priva di bave taglienti
- protetto da copriago in plastica atossica
- cono dell'ago in codice colore.

Cilindro in polipropilene (PP)

Stantuffo in polipropilene (PP)

Gommino in elastomero sintetico

Gli inchiostri e i materiali usati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc. sono assolutamente atossici

Graduazioni:

Siringhe da 1 ml -> 0,01 ml

Siringhe da 2/3 ml -> 0,1 ml

Siringhe da 5 ml -> 0,2 ml

Siringhe da 10/12 ml -> 0,5 ml

Siringhe da 20 ml -> 1,0 ml

Siringhe da 30 ml -> 1,0 ml

Siringhe da 50/60 ml -> 1,0 ml

Le siringhe Omnifix® sono conformi alla normativa ISO 7886-2, pertanto sono compatibili con l'uso in pompa a siringa ove espressamente previsto dal produttore della pompa stessa

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm.
Validità:	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
Temperatura di conservazione:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4616022V	OMNIFIX SOLO 2ml LUER CENTR	A020102010202	I st	SCA 2500 pz	10034/R
4616025V	OMNIFIX SOLO 3ml LUER CENTR	A020102010202	I st	SCA 2400 pz	698513/R
4616057V	OMNIFIX SOLO 5ml LUER ECCENTR	A020102010202	I st	SCA 2000 pz	698499/R
4616103V	OMNIFIX SOLO 10ml LUER ECCENTR	A020102010202	I st	SCA 1200 pz	698501/R
4616200V	OMNIFIX SOLO 20ml LUER ECCENTR	A020102010202	I st	SCA 800 pz	698503/R
4616308F	OMNIFIX SOLO 30ml LUER ECCENTR	A020102010202	I st	SCA 600 pz	698506/R
4616502F	OMNIFIX SOLO 50ml LUER ECCENTR LF	A020102010202	I st	SCA 100 pz	698508/R
4617022V	OMNIFIX SOLO 3ml LUER LOCK CENTR	A020102020102	Ila	SCA 2400 pz	10038/R
4617029V	OMNIFIX SOLO 2ml LUER LOCK CENTR	A020102020102	Ila	SCA 2500 pz	371905/R
4617053V	OMNIFIX SOLO 5ml LUER LOCK CENTR	A020102020102	Ila	SCA 2000 pz	371906/R
4617100V	OMNIFIX SOLO 10ml LUER LOCK CENTR	A020102020102	Ila	SCA 1200 pz	371907/R
4617207V	OMNIFIX SOLO 20ml LUER LOCK CENTR	A020102020102	Ila	SCA 800 pz	371908/R
4617304F	OMNIFIX SOLO 30ml LUER LOCK CENTR	A020102020102	Ila	SCA 600 pz	371909/R
4617509F	OMNIFIX SOLO 50-60ml LUER LOCK CENTR LF	A020102010202	Ila	SCA 100 pz	371910/R
4617510F-06	OMNIFIX 50-60ml LUER LOCK UV-PROTECT	A020102020102	Ila	SCA 100 pz	1471298/R
4643102V	OMNIFIX 3 ML DUO 23G X 1 1/4	A020102010201	Ila	SCA 2400 pz	371900/R
4643119V	OMNIFIX DUO 5ml ECCENTR-AGO 22G-30mm	A020102010201	Ila	SCA 2000 pz	10030/R
4643127V	OMNIFIX DUO 10ml ECCENTR-AGO 21Gx40mm	A020102010201	Ila	SCA 1200 pz	371897/R
4643135V	OMNIFIX DUO 20ml ECCENTR-AGO 21Gx40mm	A020102010201	Ila	SCA 800 pz	371898/R
9161406V	OMNIFIX-F SOLO 1ml LUER CENTR	A020102010202	I st	SCA 1800 pz	698511/R
9161465V	OMNIFIX-F DUO 1ml-AGO 25Gx16mm	A020102010201	Ila	SCA 1800 pz	371899/R

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
9167006V	OMNIFIX 1 LL	A020102010202	I sterile misura	SCT da 2400 PZ	1641608/R