

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR108-02-stec
	Rev. 06 03/11/15
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

## 1.SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### 1.1.DESTINAZIONE D'USO

Le Siringhe monouso sterili con ago sono dispositivi invasivi, di tipo chirurgico destinati alla somministrazione di preparazioni iniettabili, prelievo, irrigazione o lavaggio.

Il dispositivo esiste anche in alcune configurazioni destinate esclusivamente alla somministrazione di insulina.

Le Siringhe monouso sterili senza ago e gli schizzettoni sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati alla somministrazione preparazioni iniettabili, prelievo, irrigazione o lavaggio .

### 1.2.DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Tutte le Siringhe monouso illustrate nel presente fascicolo tecnico sono apirogene e atossiche.

Entrambe le tipologie di Siringhe monouso sterili (con e senza ago, compresi gli schizzettoni ) sono costituite da un cilindro in materiale plastico e uno stantuffo munito di gommino che ne garantisce la scorrevolezza controllata e una tenuta perfetta.

Esse possono essere Luer o Luer-Lock con cono eccentrico, centrale o cono catetere.

La superficie esterna trasparente del corpo della siringa, su cui è riportata la scala graduata, consente la visibilità del liquido contenuto (individuazione di bolle d'aria e eventuali particelle estranee) e una chiara lettura dei volumi da somministrare. La capacità del cilindro è variabile in base al codice prodotto e è disponibile nelle seguenti capacità: 0,3 cc-0,5 cc – 1 cc – 2.5/3 cc – 5 cc – 10 cc – 20 cc – 30 cc – 50 cc – 60cc– 100 cc.

Le siringhe di capacità 50/60 cc possono avere il cono catetere, il cono centrale o il cono eccentrico.

Le siringhe di capacità 100 cc hanno il cono catetere.

Le siringhe monouso sterili con ago sono inoltre dotate di un ago in acciaio inossidabile, disponibile in diverse misure, protetto da un copriago in materiale plastico. La triplice affilatura dell'ago, su piano obliquo e due laterali, aumenta la capacità di penetrazione riducendo al minimo il dolore.

Entrambi i tipi di siringa sono disponibili esclusivamente nella configurazione sterile mediante sterilizzazione a Ossido di etilene .

#### 1.2.1.Materiale costituente il Dispositivo

##### Specifiche materiali Siringhe senza ago.

Componenti	Materiale	Caratteristiche materiale
Gommino	Elastomero-Isoprene sintetico	grado medicale
Cilindro	polipropilene	PP-HT-022 o PP-K 4912
Asta		PP-HT-022 o PP-V 30G
Supporto ago		PP-HT-022 o PP-K 4912
Blister	Carta medicale / PE poliammide-film PE	Polietilene ad alta densità (LDPE) che conferisce all'imballo maggiore flessibilità aumentando la resistenza alla rottura

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR108-02-stec</b>
	<b>Rev. 06</b> <b>03/11/15</b>
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

#### **Specifiche materiali Siringhe con ago.**

Componenti	Materiale	Caratteristiche materiale
Gommino	Elastomero-Isoprene sintetico	Grado medicale
Cilindro	polipropilene / omopolimero	PP-HT-022 o PP-K 4912 isotattici caratterizzati entrambi da un elevato carico di rottura, da una densità di 0,9 g/cm <sup>3</sup> , buona resistenza termica e all'abrasione. Punto di fusione > 165°C
Supporto ago		
copri ago		PP-HT-022 o PP-V 30G
Asta		
Ago	Acciaio Inox	austenitico AISI 304 contenente 18% di cromo, 8% nichel e 9% titanio che ne aumenta la resistenza alla corrosione
Blister	Carata medicale / PE poliammide-film PE	Polietilene ad alta densità (LDPE) che conferisce all'imballo maggiore flessibilità aumentando la resistenza alla rottura

I dispositivi sono privi di lattice e ftalati.

#### **1.2.2. Altre caratteristiche tecniche**

Le caratteristiche chimico – fisiche dei dispositivi rispondono alle seguenti norme tecniche di prodotto:

- UNI EN ISO 6009 – Aghi ipodermici monouso-codifica dei colori per l'identificazione
- UNI EN ISO 7864 – Aghi ipodermici sterili monouso
- UNI EN ISO 7886-1 – Siringhe ipodermiche sterili monouso – siringhe per uso manuale
- UNI EN ISO 8537 – Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina
- Farmacopea Italiana XII ed. - 2008

#### **Specifiche tecniche Siringhe con /senza ago.**

Saggi	Risultati
Acidità o alcalinità	conforme
Assorbenza	< 0.40
residuo di olio di silicone	< 0,25 mg/cm <sup>2</sup>
Sostanze riducenti	differenza volumi < 3 ml
Trasparenza	conforme per confronto con sospensione opalescente
sterilità	conforme
Pirogeni	assenti

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR108-02-stec</b>
	<b>Rev. 06</b> <b>03/11/15</b>
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

### 1.3.CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Descrizione		Confezione primaria	Confezione minima di vendita	Imballo
SCHIZZETTONI					
2102566000	CC 100	cono catetere	Singola	scatola 25 pz	50 pz
SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO					
2102690023	CC 0,3	AGO G 29 mm 13 (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690025	CC 0,3	AGO G 30 mm 8 (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690025A	CC 0,3	AGO G 30 mm 8 (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690008	CC 0,5	AGO G30 8 mm (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690008A	CC 0,5	AGO G30 8 mm (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690024	CC 0,5	AGO G 30 mm 13 (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690024A	CC 0,5	AGO G 30 mm 13 (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690002	CC 1	AGO G27 mm 13 staccabile Doppia scala (tubercolina/insulina)	Singola	100 pz	2000 pz
2102690031	CC 1	AGO G25 mm 13 staccabile Doppia scala (tubercolina/insulina)	Singola	100 pz	2000 pz
2102690032	CC 1	AGO G26 mm 13 staccabile Doppia scala (tubercolina/insulina)	Singola	100 pz	2000 pz
2102690013	CC 1	AGO G25 mm 16 staccabile (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690009	CC 1	AGO G30 13 mm (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR108-02-stec</b>
	<b>Rev. 06</b> <b>03/11/15</b>
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

Codici	Descrizione		Confezione primaria	Confezione minima di vendita	Imballo
SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO					
2102690010	CC 1	AGO G30 8 mm (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690010A	CC 1	AGO G30 0,30x8 mm (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690030	CC 1	AGO G29 13 mm (per insulina)	Singola	10 pz	1200 pz
				30 pz	2400 pz
				100 pz	3600 pz
2102690027	CC 1	AGO G26 mm 13 doppia scala (tubercolina-insulina)	Singola	100 pz	800 pz
2102690001	CC 0,5	AGO G29 mm 13 (per Insulina)	Singola	30 pz	2400 pz
2102691004	CC 1	AGO G30 mm 8	Singola siringa in confez da 30 siringhe minimo	1 scatola da 30 pz	80 scatole (2.400 siringhe)
2102691001M	CC 2,5	AGO N 14 G 23	Singola siringa in confez da 10 siringhe minimo	1 scatola da 10 pz	40 scatole (400 siringhe)
2102690003	CC2,5/3	AGO N 12 G22 cono centrale	Singola	100 pz	1800 pz
2102690007	CC2,5/3	AGO N 14 G23 cono centrale	Singola	100 pz	1800 pz
2102690019	CC2,5/3	AGO N 2 G21 cono centrale	Singola	100 pz	1200 pz
2102690004	CC 5	AGO N 12 G22 cono centrale	Singola	100 pz	1200 pz
2102690011	CC 5	AGO N 14 G23 cono centrale	Singola	100 pz	1200 pz
2102690017	CC 5	AGO N 2 G 21 cono centrale	Singola	100 pz	1200 pz
2102691002M	CC 5	AGO N 14 G 23	Singola siringa in confez da 10 siringhe minimo	1 scatola da 10 pz	40 scatole (400 siringhe)
2102690016	CC 10	AGO N 1 G 20 cono eccentrico	Singola	100 pz	800 pz
2102690005	CC 10	AGO N 2 G 21 cono centrale	Singola	100 pz	800 pz
2102690012	CC 10	AGO N 2 G 21 cono eccentrico	Singola	100 pz	800 pz

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR108-02-stec</b>
	<b>Rev. 06</b> <b>03/11/15</b>
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

Codici	Descrizione		Confezione primaria	Confezione minima di vendita	Imballo
SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO					
2102690015	CC 10	AGO N 12 G 22 cono centrale	Singola	100 pz	800 pz
2102690026	CC 10	AGO N 12 G 22 cono eccentrico	Singola	100 pz	800 pz
2102690006	CC 20	AGO N 2 G 21 cono eccentrico	Singola	50 pz	600 pz
2102690018	CC20	AGO N 2 G 19 cono eccentrico	Singola	50 pz	600 pz
2102690020	CC 20	AGO N 2 G 21 cono centrale	Singola	50 pz	600 pz
2102690021	CC 20	AGO N 1 G 20 cono eccentrico	Singola	50 pz	600 pz
2102690022	CC 20	AGO N 2 G 21 cono eccentrico	Singola	50 pz	600 pz
2102690029	CC 30	AGO N 2 G 21 cono eccentrico	Singola	50 pz	800 pz
SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO					
2102671600	CC 1	cono centrale Luer Lock	Singola	100 pz	2000 pz
2102671701	CC 1	cono centrale Luer	Singola	100 pz	2000 pz
2102671700	CC 2/3	cono centrale Luer	Singola	100 pz	2000 pz
2102671505	CC 2,5	cono Luer eccentrico	Singola	100 pz	1.200 pz
2102671602	CC 2,5/3	cono centrale Luer Lock	Singola	100 pz	1800 pz
2102671506	CC 5	cono Luer eccentrico	Singola	100 pz	1.200 pz
2102671603	CC 5	cono centrale Luer Lock	Singola	100 pz	1200 pz
2102671702	CC 5	cono centrale Luer	Singola	100 pz	1200 pz
2102671703	CC 10	cono centrale Luer	Singola	100 pz	800 pz
2102671502	CC 10	cono Luer eccentrico	Singola	100 pz	800 pz
2102671604	CC 10	cono centrale Luer Lock	Singola	100 pz	800 pz

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR108-02-stec</b>
	<b>Rev. 06</b> <b>03/11/15</b>
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

Codici	Descrizione		Confezione primaria	Confezione minima di vendita	Imballo
SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO					
2102671605	CC 20	cono centrale Luer Lock	Singola	50 pz	600 pz
2102671503	CC 20	cono Luer eccentrico	Singola	50 pz	600 pz
2102671704	CC 20	cono centrale Luer	Singola	50 pz	600 pz
2102671606	CC 30	cono centrale Luer Lock	Singola	50 pz	600 pz
2102671504	CC 30	cono Luer eccentrico	Singola	50 pz	600 pz
2102671705	CC 30	cono centrale Luer	Singola	50 pz	600 pz
2102671401	CC 50/60	cono catetere	Singola	50 pz	200 pz
2102671501	CC 50/60	cono Luer eccentrico	Singola	50 pz	200 pz
2102671601	CC 50/60	cono centrale Luer Lock	Singola	50 pz	200 pz
2102671706	CC 50/60	cono centrale Luer	Singola	50 pz	200 pz

## 1.4.CONFEZIONAMENTO

### 1.4.1.Confezionamento primario

La confezione primaria del dispositivo (per le capacità 0,3 cc-0,5 cc – 1 cc – 2.5/3 cc – 5 cc – 10 cc – 20 cc – 30 cc.) è costituita dal singolo blister realizzato in carta medica e PE termosaldato con apertura peel.

Per le siringhe di capacità 50cc – 60 cc – 100 cc la confezione primaria è costituita da una busta in polietilene o blister singolo. Sui singoli blister e sulle buste in polietilene sono presenti i dati fissi e variabili del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

### 1.4.2.Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario consiste in una scatola di cartone contenente quantità variabili di confezioni singole, a seconda del codice. Le singole scatole riportano all'esterno i dati identificativi del dispositivo.

Il confezionamento secondario contiene le istruzioni per l'uso del prodotto .

### 1.4.3.Imballi

Quantità variabili, a seconda del codice prodotto, di confezioni secondarie, sono contenute all'interno di imballi sui quali, esternamente, sono riportati i dati identificativi del prodotto.

## 1.5.STATO DEL PRODOTTO

### 1.5.1.Stato del dispositivo

Il dispositivo è disponibile esclusivamente nello stato sterile (sterilizzazione a ETO)

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR108-02-stec</b>
	<b>Rev. 06</b> <b>03/11/15</b>
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

### **1.5.2.Validità del dispositivo**

Il dispositivo, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

### **1.5.3.Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo è fornito allo stato sterile e non è risterilizzabile.

## **1.6.CONSERVAZIONE**

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, fiamme libere e scintille.

## **1.7.MODALITA' D'USO**

Prelevare il dispositivo dalla propria confezione singola immediatamente prima dell'uso per evitare eventuale contaminazione.

Le Siringhe con ago sono pronte all'uso. Per essere riempite è necessario immergere l'ago nella sostanza da prelevare e tirare manualmente lo stantuffo: la contropressione esercitata permetterà il riempimento del serbatoio. Viceversa per la fuoriuscita dei liquidi presenti nel serbatoio è necessario premere sullo stantuffo manualmente. Le siringhe senza ago possono esser utilizzate così come sono oppure connesse con ago di misura compatibile. In entrambi i casi le modalità per il riempimento e lo svuotamento sono le stesse illustrate precedentemente.

I dispositivi sono compatibili con prodotti farmacologici.

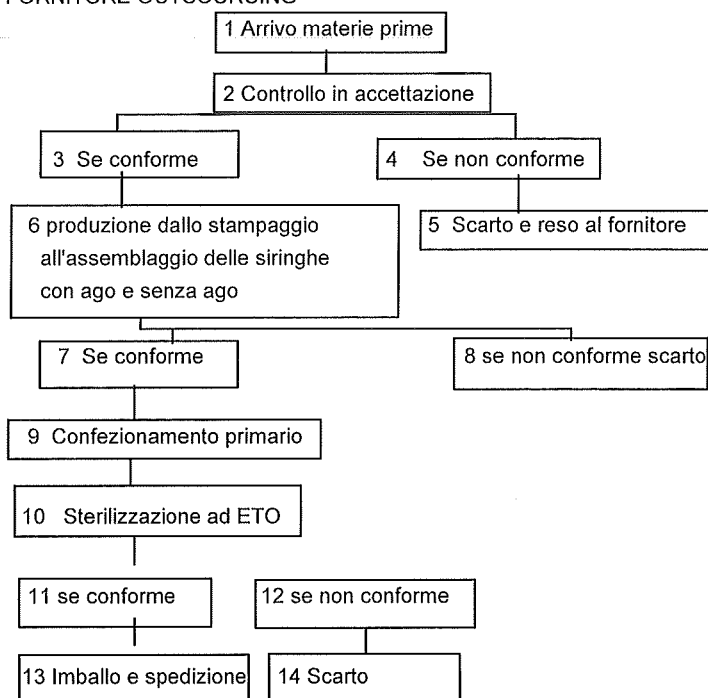
## **1.8.COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

I dispositivi sono compatibili con prodotti farmacologici. Il dispositivo non deve venire a contatto con fiamme libere o scintille

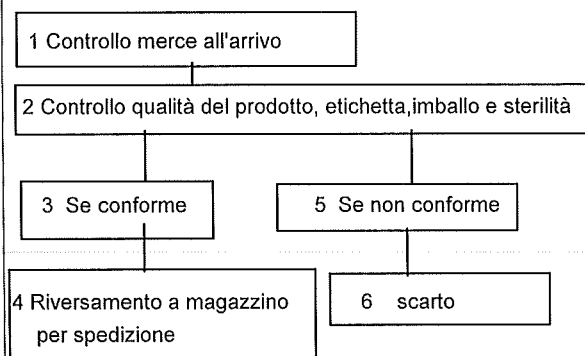
## **1.9.SMALTIMENTO**

Il dispositivo deve essere smaltito secondo le vigenti norme europee, nazionale, locali in materia di prodotti infetti e di dispositivi taglienti e pungenti.

Data di emissione 03/11/15

**SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO****1. CICLO DI LAVORAZIONE****FORNITORE OUTSOURCING****FORNITORE OUTSOURCING**

- 1) Arrivo materie prime
- 2) Controllo materiale in accettazione se conforme (punto 3) passaggio al punto 6 , se non conforme (punto 4)scarto e reso al fornitore punto 5
- 3) materiale conforme
- 4) materiale non conforme da inviare al fornitore come scarto
- 5) Scarto da inviare al fornitore
- 6) In questa fase rientra tutto quello che riguarda la produzione della siringa dallo stampaggio al suo assemblaggio che sia con o senza ago. In quelle con ago rientra anche la produzione degli aghi .
- 7) se materiale conforme inviare al punto 9)
- 8) se materiale non conforme si procede allo scarto
- 9) Confezionamento primario in bustina di polietilene sigillata con grip
- 10) Sterilizzazione ad ETO
- 11) se conforme viene imballato (punto 13)
- 12) se non conforme viene scartato (punto 14)
- 13) Imballo del prodotto e spedizione
- 14) scarto del prodotto non sterile

**FARMAC ZABBAN****FARMAC ZABBAN**

- 1) Arrivo del prodotto finito dal fornitore in outsourcing
- 2) Controllo qualità del prodotto dal singolo pezzo , all'imballo , all'etichettatura e alla sterilità
- 3) prodotto conforme al controllo , da spedire (punto 4)
- 4) riversamento a magazzino per spedizione
- 5) prodotto non conforme , da scartare e rendere al fornitore
- 6) scarto del prodotto non conforme e iter per renderlo al fornitore.



<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR108-05 fill
	Rev. 01 30/05/13
<b>SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO</b>	

## ISTRUZIONI PER L'USO SIRINGHE MONOUSO CON E SENZA AGO

### Destinazione d'uso

Il dispositivo è a carattere invasivo. Esso è destinato per la somministrazione di preparazioni iniettabili, prelievo, irrigazione, preparazione di farmaci o lavaggi.

### Composizione

Polipropilene (cilindro, asta e copri ago), elastomero -isoprene sintetico(gommino), acciaio AISI 304 (ago se presente)

### Istruzioni d'uso

- Indossare un dispositivo di protezione per le mani
- Disinfettare accuratamente la parte in cui verrà praticata l'iniezione o il prelievo
- Nel caso di siringhe per irrigazione o preparazione farmaci, procedere all'utilizzo in ambiente controllato
- Dopo avere estratto la siringa dal blister, togliere il cappuccio di protezione dall'ago (se presente)
- Procedere con l'uso

### Avvertenze

- Dispositivo monouso. Non riutilizzare. Il suo riutilizzo è causa di potenziali contaminazioni crociate
- Prima dell'utilizzo accertarsi che la confezione e/o il dispositivo siano integri.  
Se non lo sono non usare il dispositivo.
- Non risterilizzare

### Validità

Il dispositivo ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

### Metodo di conservazione

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta, preferibilmente ad una temperatura compresa tra 0 e 30°C.

### Controindicazioni

- Si sconsiglia l'utilizzo del dispositivo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti: polipropilene, elastomero e acciaio (se presente l'ago). Il dispositivo è privo di lattice e ftalati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini e da persone non autosufficienti dal punto di vista cognitivo

### Smaltimento

Prima dello smaltimento proteggere l'ago con il cappuccio di protezione.

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme europee, nazionale, locali in materia di rifiuti infetti, taglienti e pungenti.

Data di emissione 30/05/13

DMR108 - Sezione Descrizione Istruzioni per l'uso – foglietto illustrativo	Pagina 1 di 1
--	---------------