

Safe-T-Lance® Plus sikkerhedslancet

Teknisk resumé

PRODUKTKLASSIFICERING

Direktiv om medicinske anordninger I overensstemmelse med: 93/42/EEC II

MDD-klassificering: Rule VI

GMDN

Kodenummer: 37466

Term: Blodlancet, engangsbrug

CE-MÆRKE

DEKRA CE 0344

CANADA

Licensnummer: 65385

Klassifikation: Class II 1(1)

PRODUKTBESKRIVELSE

Safe-T-Lance® sikkerhedslancet er et sterilt engangsprodukt til mikroopsamling af blod. Ved hudpunktur tages en kapillærblodprøve til diagnostiske tests, herunder glukose og kolesterol, så vel som til blodtypebestemmelse og HIV-diagnosticering. Den har et ergonomisk design der letter håndteringen under anvendelsen. Efter aktivering returnerer nålen tilbage i lancethuset, hvilket umuliggør utilsigtede stikskader. Sikkerhedslancetten kan kun udløses en og samme gang. er beregnet til engangsbrug og leveres steril.

INDIKATIONER*

Safe-T-Lance® Plus sikkerhedslancet er beregnet til at udføre hudpunkturer ved kapillærblodprøvetagning til diagnostiske tests, herunder for glukose og kolesterol, så vel som til blodtypebestemmelse og HIV-diagnosticering.

FORHOLDREGLER*

Følg standardprocedurerne angående infektionskontrol, som specificeret af CDC og OSHA eller tilsvarende danske myndigheder. Må ikke genbruges.

*Bemærk: Se den brugsanvisning, der er vedlagt produktet, for en komplet liste over indikationer og forholdsregler.

PRODUKTKOMPONENTER

Kanyle/blad: Rustfrit stål
AISI (302, 304, 316)

Hus: Polyethylen

Kanyleholder: Polypropylen

Retur- og drivfjeder:
Rustfrit stål AISI 302- poleret eller
nikkelbelagt

Kanylestøtte: Polypropylen

FABRIKANTENS NAVN OG ADRESSE

HTL-STREFA S.A.
Adamówek 7, Ozorków, 95-035 Polen

FREMSTILLINGSLAND

Polen

STERILISERINGSMETODE

HTL-STREFA S. A. anvender en valideret steriliseringsproces. Valideringen af steriliseringsprocessen udføres baseret på anerkendte standarder. Den anvendte steriliseringsmetode er gammastråling.

MÆRKNING OG EMBALLERING


Der er tohundrede (200) enheder pr. karton, og ti (10) kartoner pr. forsendelsespakke. Hyldekassen er Alaska GC2 280 IP-750 g/m². Forsendelsespakken består af gråt bølgepap, min. 750 g/m². Alle indpakningsenheder er mærkede med lotnummer og udløbsdato. Der er vedlagte brugsanvisninger i alle hyldekasser.

Beholdertype	Længde	Bredde	Højde	Vægt
Standardpakke (200 enheder)	115mm	115mm	158mm	0,525kg
Forsendelsespakke (2000)	597mm	237mm	174mm	5,760kg

STERILE PRODUKTER

Produktet har en 5-årig udløbsdato. Kanylen/bladet er steril(t), indtil beskyttelseshætten fjernes.

Safe-T-Lance® Plus sikkerhedslancet

Blodvolumen	Varenummer	Bladbredde / nålestørrelse.	Stikdybde
 Pædiatrisk	1028-1	1,5 mm blad	1,2mm
 Maks. flow	1005-1	1,5 mm blad	1,6mm
 Højt flow	1008-1	18 G kanyle	1,8mm
 Normalt flow	1014-1	21 G kanyle	1,8mm
 Lavt flow	1020-1	25 G kanyle	1,4mm
 Mikroflow	1025-1	28 G kanyle	1,6mm

Pakningsstørrelser: 200 enheder/æske, 2000 enheder/kasse

For yderligere information, se venligst www.smiths-medical.com

DET ELLER DE BESKREVNE PRODUKTER ER MULIGVIS IKKE GODKENDT TIL ELLER TILGÆNGELIGE TIL SALG I CANADA OG ANDRE LANDE

Distribueret af:

Smiths Medical ASD, Inc.
Keene, NH 03431, USA
Tlf.: +1-603-352-3812
www.smiths-medical.com

Smiths Medical Danmark ApS
Ørestads Boulevard
732300 København S, DANMARK
Tel.: +45 702 720 95

Lokal kontaktinformation findes på: www.smiths-medical.com/customer-support

Smiths Medical er en del af den globale teknologivirksomhed Smiths Group plc. Se brugsanvisningen/brugermanualen for en komplet liste over indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler. Safe-T-Lance og Smiths Medical designmærke er varemærker, der tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre nævnte navne og mærker er varemærker eller servicemærker, der tilhører deres respektive ejere. ©2017 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes. SS195432DA-032017

MKEECA-0100



smiths medical