

Safe-T-Lance® Plus Sicherheitslanzette

Technische Zusammenfassung

PRODUKTKLASSIFIZIERUNG

Medizinprodukterichtlinie Pfad für die Konformitätsbewertung: 93/42/EEC II
MDD-Klassifizierung: Regel VI

GMDN

Codenummer: 37466
Begriff: Blutlanzette, Einmalgebrauch

KANADA

Lizenznummer: 65385
Klassifizierung: Klasse II 1(1)

CE-KENNZEICHNUNG

DEKRA CE 0344

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Safe-T-Lance® Sicherheitslanzette ist eine sterile Mikroentnahmevorrichtung zum Einmalgebrauch, die zum Einstich in die Haut verwendet wird, um Kapillarblutproben für diagnostische Untersuchungen, einschließlich Glukose und Cholesterin, sowie zur Blutgruppenbestimmung und HIV-Diagnostik zu entnehmen. Sie besitzt ein ergonomisches Design zur leichten Handhabung und Griffbarkeit. Nach der Aktivierung wird die Nadel in das Gehäuse zurückgezogen und die Sicherheitslanzette kann nicht erneut ausgelöst werden, was das Risiko versehentlicher Nadelstichverletzungen verringert.

Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird steril geliefert.

INDIKATIONEN*

Die Safe-T-Lance® Plus Sicherheitslanzette ist für den Einstich in die Haut vorgesehen, um Kapillarblutproben für diagnostische Untersuchungen, einschließlich Glukose und Cholesterin, sowie zur Blutgruppenbestimmung und HIV-Diagnostik zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN*

Es sind die Standardverfahren zur Infektionskontrolle gemäß den Richtlinien der CDC und OSHA (USA) oder einem Äquivalent vor Ort zu befolgen. Nicht zur Wiederverwendung.

*Hinweis: Die vollständige Liste der Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen ist der mit der Vorrichtung gelieferten Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

PRODUKTKOMPONENTEN

Nadel/Klinge: Edelstahl AISI (302, 304, 316)
Gehäuse: Polyethylen
Nadelhalter: Polypropylen
Rückzugs- und Antriebsfeder: Edelstahl AISI 302 – poliert oder vernickelt
Nadelträger: Polypropylen

NAME UND ANSCHRIFT DES PRODUKTIONSSTANDORTS

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

URSPRUNGSLAND

Polen

STERILISATIONSMETHODE

HTL-STREFA S. A. verwendet einen validierten Sterilisationsprozess. Die Validierung des Sterilisationsprozesses wird gemäß anerkannten Standards durchgeführt. Die verwendete Sterilisationsmethode ist Gammabestrahlung.

ETIKETTIERUNG UND VERPACKUNG

Zweihundert (200) Einheiten sind in einem Karton verpackt und zehn (10) Kartons sind in einem Versandkarton enthalten. Die Verkaufsverpackung ist Alaska GC2 280 IP~750 g/m². Der Versandkarton besteht aus grauer Wellpappe mit min. 750 g/m². Losnummer und Verfallsdatum befinden sich auf allen Verpackungseinheiten. Die Gebrauchsanleitung ist jeder Verkaufsverpackung beigelegt.

Behälterart	Länge	Breite	Höhe	Gewicht
ST Schachtel (200 Einheiten)	115mm	115mm	158mm	0,525kg
Versandkarton (2000)	597mm	237mm	174mm	5,760kg

STERILE VORRICHTUNGEN

Dem Produkt ist ein Verfallsdatum von 5 Jahren zugewiesen. Die Nadel/Klinge bleibt steril, bis die Schutzkappe entfernt wird.

Safe-T-Lance® Plus Sicherheitslanzette

Blutvolumen	Code	Klingenbreite/Nadelgröße	Tiefe
 Kinder	1028-1	Klinge 1,5 mm	1,2mm
 Maximaler Fluss	1005-1	Klinge 1,5 mm	1,6mm
 Hoher Fluss	1008-1	18-G-Nadel	1,8mm
 Normaler Fluss	1014-1	21-G-Nadel	1,8mm
 Niedriger Fluss	1020-1	25-G-Nadel	1,4mm
 Mikrofluss	1025-1	28-G-Nadel	1,6mm

Bestellmenge: Packung 200 Einheiten, Packung 2000 Einheiten

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.smiths-medical.com

DAS/DIE GENANNT(E)N PRODUKT(E) IST/SIND MÖGLICHERWEISE IN KANADA UND ANDEREN LÄNDERN NICHT LIZENZIERT BZW. ERHÄLTlich.

Vertrieben durch:

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

Smiths Medical Deutschland GmbH
Bretonischer Ring 3
85630 Grasbrunn
Tel.: +49 89 242959

Smiths Medical Österreich GmbH
Campus 21, Europaring A 03 5 02
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel.: +43 1 890 6444

Smiths Medical Schweiz AG
Zurichstrasse 33
8134 Adliswil
Telefon: +41 43 388 62 00

MKEECA-0100



Kontaktinformationen für Ihre Region finden Sie unter www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

smiths medical

Smiths Medical ist Teil des weltweit tätigen Technologieunternehmens Smiths Group plc. Eine vollständige Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung/dem Bedienerhandbuch. Safe-T-Lance und das Markenzeichen von Smiths Medical sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Markenamt der USA und in einigen anderen Ländern eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Inhaber. ©2017 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten. SS195432DE-032017