

# Lancetta di sicurezza Safe-T-Lance® Plus

## Scheda tecnica di riepilogo

### CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

**Direttiva sui dispositivi medici Percorso di conformità:** 93/42/EEC II

**Classificazione MDD:** Norma VI

### GMDN

**Codice:** 37466

**Termine:** Lancetta per raccolta di sangue, monouso

### MARCHIO CE

DEKRA CE 0344

### CANADA

**Numero licenza:** 65385

**Classificazione:** classe II 1(1)

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lancetta di sicurezza Safe-T-Lance® Plus è un dispositivo di microraccolta sterile e monouso, usato per praticare le punture cutanee allo scopo di raccogliere campioni di sangue capillare per analisi diagnostiche comprendenti glucosio e colesterolo, nonché per la tipizzazione del sangue e la diagnosi dell'HIV. La sua impugnatura ha un design ergonomico ed è facile da maneggiare. Dopo l'attivazione, l'ago si ritrae nell'alloggiamento e la lancetta di sicurezza non è più azionabile, riducendo così le punture accidentali.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso ed è fornito sterile.

### INDICAZIONI\*

La lancetta di sicurezza Safe-T-Lance® Plus è prevista per praticare le punture cutanee, la raccolta di campioni di sangue capillare, analisi diagnostiche comprendenti glucosio e colesterolo, nonché la tipizzazione del sangue e la diagnosi dell'HIV.

### PRECAUZIONI\*

Seguire le procedure standard per il controllo delle infezioni secondo quanto specificato dagli standard CDC e OSHA (USA) o dalle norme locali equivalenti. Non riutilizzare.

\*Nota: per un elenco completo delle indicazioni e delle precauzioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo..

### COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

**Ago/Lama:** acciaio inossidabile AISI (302, 304, 316)

**Alloggiamento:** polietilene

**Porta-ago:** polipropilene

**Molla di ritorno e azionamento:** acciaio inossidabile AISI 302, lucido o nichelato

**Supporto per ago:** polipropilene

### NOME E INDIRIZZO DEL CENTRO DI PRODUZIONE

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

### PAESE DI ORIGINE

Polonia

### METODO DI STERILIZZAZIONE

HTL-STREFA S.A. utilizza un processo di sterilizzazione convalidato. La convalida del processo di sterilizzazione viene eseguita in base agli standard riconosciuti. Il metodo di sterilizzazione usato è l'irradiazione gamma

### ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Per ogni scatola vengono confezionate duecento (200) unità e per ogni scatola vengono confezionate dieci (10) scatole. La scatola di stoccaggio è Alaska GC2 280 IP~750 g/m<sup>2</sup>. Lo scatolone è di cartone corrugato grigio min. 750 g/m<sup>2</sup>. Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati su tutti i livelli di imballaggio. Le Istruzioni per l'uso (IFU) sono fornite in ciascuna scatola di stoccaggio.

Tipo di contenitore	Lunghezza	Larghezza	Altezza	Peso
Scatola ST (200 unità)	115mm	115mm	158mm	0,525kg
Scatolone (2000)	597mm	237mm	174mm	5,760kg

### DISPOSITIVI STERILI

Al prodotto viene assegnata una data di scadenza di 5 anni. L'ago/la lama rimane sterile fino alla rimozione del cappuccio protettivo.

## Lancetta di sicurezza Safe-T-Lance® Plus

Volume di sangue	Codice	Larghezza lama / Gauge ago	Profondità
 Pediatrico	1028-1	Lama da 1,5 mm	1.2mm
 Max Flow	1005-1	Lama da 1,5 mm	1.6mm
 High Flow	1008-1	Ago da 18G	1.8mm
 Normal Flow	1014-1	Ago da 21G	1.8mm
 Low Flow	1020-1	Ago da 25G	1.4mm
 Micro Flow	1025-1	Ago da 28G	1.6mm

**Quantità ordinabile:** 200 unità/confezione, 2.000 unità/scatola

Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito Web all'indirizzo [www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

IL PRODOTTO O I PRODOTTI DESCRITTI POTREBBERO NON ESSERE CONCESSI IN LICENZA NÉ DISPONIBILI PER LA VENDITA IN CANADA E IN ALTRI PAESI

**Distribuito da:**

**Smiths Medical ASD, Inc.**  
Keene, NH 03431, USA  
Tel: +1-603-352-3812  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

**Smiths Medical Italia**  
Via della stazione, 2  
04013 Latina Scalo (LT)  
Tel: +39 0773 40841

MKEECA-0100



Le informazioni di contatto locali sono disponibili all'indirizzo: [www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us](http://www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us)

**smiths medical**

Smiths Medical fa parte dell'azienda globale di prodotti tecnologici Smiths Group plc. Consultare le Istruzioni per l'uso/il Manuale d'uso per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Safe-T-Lance e il marchio di design Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti e di alcuni altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. ©2017 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati. SS195432IT-032017