

Safe-T-Lance® Plus veiligheidslancet

Overzichtsblad met technische eigenschappen

CLASSIFICATIE HULPMIDDEL

Richtlijn medische hulpmiddelen

Conformiteitstraject: 93/42/EEC II

Classificatie richtlijn medische hulpmiddelen: Regel VI

GMDN

Codenummer: 37466

Term: Bloedlancet, éénmalig gebruik

CE-MERK

DEKRA CE 0344

CANADA

Licentienummer: 65385

Classificatie: Klasse II 1(1)

BESCHRIJVING HULPMIDDEL

Het Safe-T-Lance® Plus veiligheidslancet is een steriel hulpmiddel voor micro bloedafname voor eenmalig gebruik, dat is bedoeld om capillaire bloedmonsters af te nemen voor diagnostische tests door middel van huidpuncties waaronder glucose en cholesterol, alsmede om de bloedgroep vast te stellen en voor HIV-diagnostiek. Het heeft een ergonomisch ontwerp voor goede grip en groter gebruiksgemak. Na activering wordt de naald in de behuizing teruggetrokken en kan het veiligheidslancet niet nogmaals worden geactiveerd, waardoor het aantal onbedoelde prikaccidenten afneemt.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd.

INDICATIES*

Het Safe-T-Lance® Plus veiligheidslancet is bedoeld om huidpuncties uit te voeren, capillaire bloedmonsters af te nemen en diagnostische testen uit te voeren, waaronder glucose en cholesterol, alsmede om de bloedgroep vast te stellen en voor HIV-diagnostiek.

VOORZORGSMAATREGELEN*

Volg de standaardprocedures voor infectiepreventie zoals uiteengezet in de CDC- en OSHA-normen (VS), of een plaatselijk equivalent. Niet opnieuw gebruiken.

*Opmerking: Zie de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel is geleverd voor een volledige lijst van indicaties en voorzorgsmaatregelen.

ONDERDELEN HULPMIDDEL

Needle/Blade: Roestvrij staal AISI (302, 304, 316)

Behuizing: Polyethyleen

Naaldhouder: Polypropyleen

Terugzet- en activeringsveer: Roestvrij staal AISI 302- gepolijst of vernikkeld

Naaldhouder: Polypropyleen

STERILISATIEMETHODE

HTL-STREFA S. A. gebruikt een gevalideerd sterilisatieproces. Validatie van het sterilisatieproces vindt plaats op basis van erkende normen. De gebruikte sterilisatiemethode is gammabestraling.

ETIKETTERING EN VERPAKKING

Tweehonderd (200) stuks worden verpakt per doos en tien (10) dozen worden verpakt per verzenddoos. De doos is Alaska GC2 280 IP~750 g/m². De verzenddoos is van grijs golfkarton min. 750 g/m². Het partijnummer en de vervaldatum staan op alle niveaus van de verpakking vermeld. De gebruiksaanwijzing wordt bij elk pakket geleverd.

Type verpakking	Lengte	Breedte	Hoogte	Gewicht
ST doos (200 stuks)	115mm	115mm	158mm	0,525kg
Verzenddoos (2000)	597mm	237mm	174mm	5,760kg

STERIELE HULPMIDDELEN

Er is een 5-jarige vervaldatum aan het product toegekend. De naald/het mesje blijft steriel totdat de beschermdop wordt verwijderd.

Safe-T-Lance® Plus veiligheidslancet

Bloedvolume	Code	Mesbreedte/naalddiepte	Diepte
 Pediatrisch	1028-1	1,5 mm mesje	1,2mm
 Max. flow	1005-1	1,5 mm mesje	1,6mm
 Hoog flow	1008-1	18 G naald	1,8mm
 Normale flow	1014-1	21 G naald	1,8mm
 Lage flow	1020-1	25 G naald	1,4mm
 Micro flow	1025-1	28 G naald	1,6mm

Bestelhoeveelheid: 200 stuks/doos, 2000 stuks/verpakking

Bezoek voor meer informatie onze website op www.smiths-medical.com

IN CANADA EN ANDERE LANDEN ZIJN DE BESCHREVEN PRODUCTEN MOGELIJK NIET TOEGELATEN OF BESCHIKBAAR VOOR VERKOOP

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

Smiths Medical Nederland B.V.
Jagersbosstraat 28
5241 JT Rosmalen
Tel: +31 (0)73 528 50 50
Email: nederland@smiths-medical.com

Smiths Medical Belgium N.V.
Pegasuslaan 5
1831 Diegem
Tel.: +32 (0)2 704 49 00
E-mail: belgium@smiths-medical.com

MKEECA-0100



Ga voor de contactgegevens van uw plaatselijke vertegenwoordiger naar www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

smiths medical

Smiths Medical maakt deel uit van de wereldwijde technologische bedrijvengroep Smiths Group plc. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding voor een volledig overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Safe-T-Lance en het logo van Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool © geeft aan dat het handelsmerk is geregistreerd bij het Amerikaanse octrooi- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen. Alle overige genoemde namen en merken zijn handelsmerken of dienstmerken van de respectieve eigenaren. ©2017 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden. SS195432NL-032017