

Lancette de sécurité Safe-T-Lance® Plus

Fiche technique

CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

Parcours d'évaluation de la conformité à la directive sur les dispositifs médicaux: 93/42/EEC II

Classification DDM : Règle VI

GMDN

Référence : 37466

Terme : Lancette pour prélèvement sanguin, usage unique

MARQUAGE CE

DEKRA CE 0344

CANADA

Numéro de licence : 65385

Classification : Classe II 1(1)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lancette de sécurité Safe-T-Lance® Plus est un dispositif de micro-prélèvement stérile à usage unique utilisé pour exécuter des ponctions cutanées dans le but de prélever des échantillons de sang capillaire destinés à la réalisation de tests de diagnostic, notamment pour le glucose et le cholestérol, ainsi que la détermination des groupes sanguins et le dépistage du VIH. Son format ergonomique facilite la préhension et la manipulation. Après utilisation, l'aiguille se rétracte dans son logement et la lancette de sécurité ne peut plus être déclenchée, ce qui réduit le risque de piqûres accidentelles.

Ce dispositif est destiné à un usage unique et il est fourni stérile.

INDICATIONS*

La lancette de sécurité Safe-T-Lance® Plus est conçue pour l'exécution de ponctions cutanées dans le but de prélever des échantillons de sang capillaire destinés à la réalisation de tests de diagnostic, notamment pour le glucose et le cholestérol, ainsi que la détermination des groupes sanguins et le dépistage du VIH.

MISES EN GARDE*

Respecter les procédures standard de prévention des infections conformément aux normes CDC et OSHA (États-Unis) ou aux normes locales équivalentes. Ne pas réutiliser.

*Remarque : veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le dispositif pour obtenir la liste complète des indications et des mises en garde.

COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Aiguille/lame : acier inoxydable AISI (302, 304, 316)

Boîtier : polyéthylène

Porte-aiguille : polypropylène

Ressort de retour et d'entraînement : Acier inoxydable AISI 302 avec polissage ou nickelage

Support d'aiguille : polypropylène

NOM ET ADRESSE DU SITE DE FABRICATION

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, Ozorków, 95-035 Pologne

PAYS D'ORIGINE

Pologne

MÉTHODE DE STÉRILISATION

HTL-STREFA S. A. utilise un processus de stérilisation validé. La validation du processus de stérilisation est exécutée dans le respect des normes agréées. La méthode de stérilisation utilisée est le rayonnement gamma.

ÉTIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT

Chaque boîte contient deux cents (200) unités et chaque carton contient dix (10) boîtes. Boîte compartimentée : Alaska GC2 280 IP~750 g/m². Le carton d'emballage est en carton ondulé gris d'au moins 750 g/m². Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués à tous les niveaux de conditionnement. Un mode d'emploi est fourni dans chaque boîte compartimentée.

Type de contenant	Longueur	Largeur	Hauteur	Poids
Boîte ST (200 unités)	115mm	115mm	158mm	0,525kg
Shipper (2000)	597mm	237mm	174mm	5,760kg

DISPOSITIFS STÉRILES

Une date de péremption de 5 ans est attribuée au produit. L'aiguille/la lame reste stérile jusqu'au retrait du capuchon protecteur.

Lancette de sécurité Safe-T-Lance® Plus

Volume de sang	Réf.	Largeur de lame/calibre d'aiguille	Profondeur
 Pédiatrique	1028-1	Lame 1,5 mm	1,2mm
 Débit max	1005-1	Lame 1,5 mm	1,6mm
 Débit élevé	1008-1	Aiguille 18G	1,8mm
 Débit normal	1014-1	Aiguille 21G	1,8mm
 Faible débit	1020-1	Aiguille 25G	1,4mm
 Micro débit	1025-1	Aiguille 28G	1,6mm

Conditionnement : 200 unités/boîte, 2 000 unités/carton

Pour plus d'informations, visiter notre site web www.smiths-medical.com

LES PRODUITS DÉCRITS PEUVENT NE PAS ÊTRE ENREGISTRÉS OU DISPONIBLES À LA VENTE AU CANADA OU DANS D'AUTRES PAYS.

Distribué par :
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 242959-0

Smiths Medical Österreich GmbH
Campus 21, Europaring A 03 5 02
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43 1 890 6444-0

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

MKEECA-0100



smiths medical

Pour obtenir les coordonnées de votre représentant local, consulter le site : www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

Smiths Medical fait partie du groupe mondiale de haute technologie Smiths Group plc. Consulter le mode d'emploi/manuel d'utilisation pour obtenir une liste complète des indications, contre-indications, avertissements et mises en garde. Safe-T-Lance et le logo Smiths Medical sont des marques commerciales de Smiths Medical. Le symbole ® indique que la marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Tous les autres noms et marques mentionnés sont des marques de commerce ou des marques de service de leurs détenteurs respectifs. ©2017 Smiths Medical. Tous droits réservés. SS195432FRCH-042017