

Stump påfyldningskanyle og stump påfyldningskanyle m/5 micron filter

Tekniske specifikationer

CE-MÆRKE

BSI CE 0086

PRODUCENT

Sol-Millennium Medical, Inc.
5415 Sugarloaf Parkway
Suite 2203
Lawrenceville, GA 30043

OPRINDELSESLAND

Polen

PRODUKTBESKRIVELSE

Den stumpe påfyldningskanyle og den stumpe påfyldningskanyle m/5 micron filter er sterile, ikke-pyrogene, enkeltbrugs, hule, stumpe kanyler, der anvendes til at optrække lægemidler. Produktet indeholder ikke latex og indeholder ikke DEHP.

INDIKATIONER*

Den stumpe påfyldningskanyle og stumpe påfyldningskanyle m/5 micron filter er beregnet til brug ved forskellige lægelige, farmaceutiske og laboratoriske procedurer, til optrækning af væske eller et lægemiddel fra hætteglas eller ampul til overføring eller udskylning.

FORHOLDSREGLER*

1. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Den stumpe påfyldningskanyle er beregnet til penetration af hætteglas og til at få adgang til infusionsposer, ikke til patientinjektion.
3. Den stumpe påfyldningskanyle m/5 micron filter må kun anvendes til at optrække lægemiddel fra en ampul, ikke til patientinjektion.

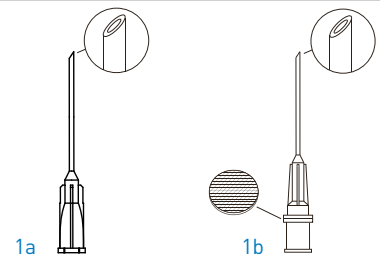
Følg standardprocedurerne for infektionskontrol som angivet af Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller en tilsvarende lokal myndighed.

*Bemærk: Der henvises til brugsanvisningen, der fulgte med produktet, for en komplet liste over indikationer og forholdsregler.

BRUGSANVISNING

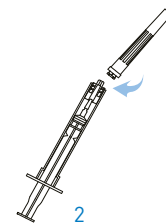
1 TAG UD AF EMBALLAGEN

- Tag den stumpe påfyldningskanyle (Figur 1a) eller den stumpe påfyldningskanyle m/5 micron filter (Figur 1b) ud af emballagen.



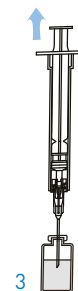
2 SÆT PÅ SPRØJTEN

- Påsæt den stumpe påfyldningskanyle (Figur 1a) eller den stumpe påfyldningskanyle m/5 micron filter (Figur 1b) på sprøjten (Figur 2).



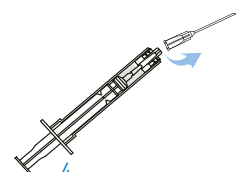
3 KLARGØRING AF LÆGEMIDDEL

- **Stump påfyldningskanyle:**
Indfør kanylen i midten af hætteglassets prop. Dette nedsætter risikoen for, at gummistumper fra siden af hætteglasproppen kontaminerer lægemidlet. (Figur 3)
- **Stump påfyldningskanyle m/5 micron filter:**
Optræk lægemidlet fra glasampullen. (Figur 3)

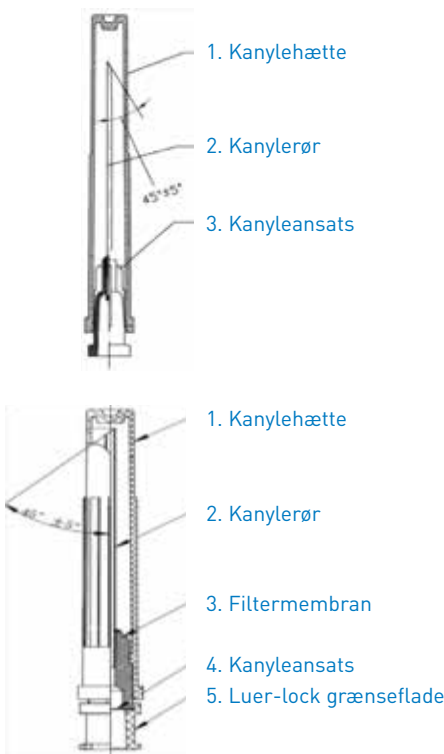


4 EFTER KLARGØRING

- Når lægemidlet er optrukket og klar til administration, fjern da den stumpe kanyle og bortskaf den i en beholder for skarpe genstande (Figur 4)



PRODUKTSPECIFIKATIONER



INJEKTIONSKANYLERØRETS KOMPONENTER

Rør: 316 rustfrit stål

Ydre plastikansats:

Polypropylen af medicinsk kvalitet

Plastikhylster:

Polypropylen af medicinsk kvalitet

Silikoneolie(r)/opløsningsmidler:

I overensstemmelse med kravene i ISO 19993

Filtermembran (kun BN1815F):

Versapor®

FYSISKE KARAKTERISTIKA

Kanylens fjernelsesstyrke:

Konisk luer-lås under 4,49 kg forbliver fastgjort

Punkturstyrke: ≤ 0.95 kg

Afbøjning: >0.5mm (+/- 5°)

Penetrationsstyrke: .065 kg-0.65 kg

Sterilisering: Etylenoxid

Temperaturområde: -17 °C till 65 °C

Lim til kanylebinding:

I overensstemmelse med kravene i ISO 10993

MÅL

U.D.	Rørlængde	I.D.	Spidsens vinkel	Samlet længde	Længde med hætte	Kode
1.27mm (+/-0.02)	38mm (+1.-2)	87mm (+0.02)	45° (+/-5°)	55.5mm (+/-5mm)	59.55 (+/-5mm)	BN1815
1.27mm (+/-0.02)	38mm (+1.-2)	87mm (+0.02)	45° (+/-5°)	55.5mm (+/-5mm)	59.55 (+/-5mm)	BN1815F

MÆRKNING OG EMBALLAGE

En stump påfyldningskanyleenhed pakkes enkeltvis i en fleksibel klæbeblisterpakning. Der er trykt produktspecifikationer på blisterpakningens papirsider. Produktet er sterilt, ikke-toksisk og ikke-pyrogent medmindre emballagen er åbnet, våd eller beskadiget. Bortskaf

produktet, hvis emballagen er åben, våd eller beskadiget. 100 stk. pr. æske, og 10 æsker pr. forsendelsespakke. Varepartinummeret og udløbsdatoen findes på højre side af blisterpakningen, æsken samt på kassemærkaterne. Fremstillingsdatoen er medtaget på æske- og forsendelsesmærkaten.

HOLDBARHED

Sterile enheder

Produkterne har en udløbsdato på 5 år så længe emballagen er ubeskadiget og uåbnet, baseret på test af holdbarhedsstabilitet med forceret ældning og ældning i realtid.

Artikel nummer	Beskrivelse	Blisterpakning (mm)	Blisterpakning NV/BV	Æske (100 stk.) LxBxH (mm)	Æske NV/BV	Kasse (1000 stk.) LxBxH (mm)	Kasse NV/BV
BN1815	Blunt Fill Needle 18Gx1 1/2	85x19.2	1/1.4	105x84x86	140/160	545x188x116	1.6/2.4
BN1815F	Blunt Fill Needle w/Filter 18Gx1 1/2	92x19.2	1/1.5	105x84x93	150/170	545x188x125	1.7/2.5

Emballagematerialer

Æske	Kasse	Brugsanvisning
350 g hvidt karton	AB-bølgepap	AB-bølgepap

Se vores hjemmeside på www.smiths-medical.com for at få yderligere oplysninger

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

Smiths Medical ASD, Inc.
Keene, NH 03431, USA
Phone: +1-603-352-3812

Smiths Medical Danmark ApS
Ørestads Boulevard 73
2300 København S, DANMARK
Tel: +45 702 720 95

Autoriseret EU-repræsentant:
Smiths Medical International Ltd.
TN25 4BF, UK
Phone: +44 (0) 1233 722100

MKEECA-0146

CE Rx
0473 ONLY

Lokale kontaktoplysninger findes på: www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

smiths medical

Smiths Medical er en del af den globale teknologivirksomhed Smiths Group plc. Se Brugsanvisningen/Brugervejledningen for en udførlig liste over indikationer, kontraindikationer, advarsel og forholdsregler. Smiths Medical varemærket tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos Patent- og varemærkestyrelsen i USA og visse andre lande. Alle andre nævnte navne og mærker er varemærker eller servicemærker tilhørende deres respektive ejere. Referenceproduktet er CE-mærket.

©2017 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes. SS195433DA-052017