

FICHA TÉCNICA

Verifine® LANCETA DE SEGURIDAD

REF. 3766.00 (SL-21-18) – Lanceta de seguridad 21G x 1.8mm

A. INFORMACION GENERAL

- ✓ Lanceta estéril con dispositivo de seguridad integrado.
- ✓ Segura, con un sistema de retracción irreversible, de un solo uso. No permite la reutilización y el mecanismo de seguridad no puede ser desactivado.
- ✓ Aguja de triple biselado de gran calidad y elevada velocidad de penetración
- ✓ Diseño ergonómico óptimo, de fácil uso. Botón superior de forma cóncava que permite la activación mediante el pulgar.
- ✓ No son tóxicas, no contienen pirógenos y no contienen látex.

REFERENCIA	GALGA	LONGITUD	COLOR	UNIDADES CAJITA	CAJITAS/ CAJA
SL-21-18	21G: 0.8mm	1.8mm	Naranja	100u	10 cajitas

Composición y materiales:



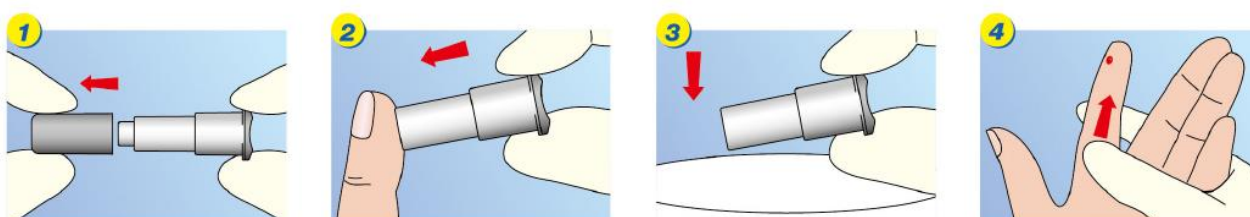
Componente	Material
Capuchón externo	Polipropileno
Cubierta de seguridad	Polipropileno
Cánula	Acero inoxidable de grado médico. Silicona grado médico
Cuerpo	Polipropileno

Uso previsto:

Lanceta de seguridad por contacto para punción capilar con retracción irreversible. El sistema de activación por contacto se coloca y presiona sobre la superficie deseada produciendo una punción de profundidad uniforme.

La activación del mecanismo de seguridad se percibe mediante señal auditiva.

Instrucciones de uso:



Etiquetado:

Según la Directiva de productos sanitarios y su adaptación al RD1591/2009 (lote, caducidad, un solo uso...). No requiere número de serie. La caja interna incorpora código de barras GTIN13: (6284511684162).y la caja de embalaje incorpora el código de barras GTIN 128.

Esterilización:

Esterilización por radiación. La lanceta se mantiene estéril hasta que no se retira la pieza protectora.

Vida útil: 5 años desde la esterilización

Condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar limpio y seco
- Proteger de luz de sol
- No exponer a altas temperaturas

B. ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Diámetro de la aguja
 - Externo: 0.8mm
- Dimensiones
 - Longitud efectiva de la aguja: 1.8mm

C. NORMATIVA

Todas las agujas Verifine® cumplen con la siguiente normativa:

- UNE-EN ISO 9626 - Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 11608-2 - Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Agujas.
- UNE-EN ISO 7864: Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

No se trata de un EPI. No es peligroso. No requiere maquinaria asociada.

D. CERTIFICACIONES

PRODUCTO	FABRICANTE	Certificado EN ISO 13485	Marcado CE CLASE IIA
SL-21-18	PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC. 170-422 Richards Street Vancouver BC V6B 2Z4 - Canadá	TÜV Rheinland LGA - (Organismo Notificado 0197) – SX 60103348 0001	TÜV Rheinland LGA - (Organismo Notificado 0197) - Nº 15051546 003